Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

AEROESPACIAL **STANDARD**	AS9100 ™	**RDO. re**
	Emitido 1999-1911 Revisado 2016-09 AS9100C superación	
	escritos técnicamente equivalentes publicados en todos los sectores IAQG.	
Sistemas (R) Gestión de la Calidad - Requisitos para la aviación, espacio, y las organizaciones de defensa		

RAZÓN FUNDAMENTAL

Esta norma ha sido revisado para incorporar la nueva estructura de la cláusula y el contenido de la norma ISO 9001: 2015. Además, los requisitos de la industria, las definiciones y las notas han sido revisadas en respuesta tanto a ISO 9001 revisiones y necesidades de los interesados.

PREFACIO

Para asegurar la satisfacción del cliente, la aviación, el espacio y los organismos de protección deben proporcionar, y de mejorar continuamente, productos y servicios seguros y fiables que cumplen o exceden los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. La globalización de la industria y de la diversidad que resulta de las necesidades y expectativas regionales y nacionales han complicado este objetivo. Las organizaciones tienen el reto de la compra de productos y servicios de proveedores externos en todo el mundo y en todos los niveles de la cadena de suministro. proveedores externos tienen el reto de ofrecer productos y servicios a varios clientes que tienen diferentes requisitos y expectativas de calidad.

Industria ha establecido el Grupo Internacional de Calidad Aeroespacial (IAQG), con representantes de la aviación, el espacio y las empresas de defensa en las Américas, Asia / Pacífico y Europa, para poner en práctica iniciativas que hacen mejoras significativas en la calidad y la reducción de costes en toda la cadena de valor . Esta norma ha sido preparado por el IAQG.

En este documento se estandariza los requisitos del sistema de gestión de calidad en la mayor medida posible y se puede utilizar en todos los niveles de la cadena de suministro de las organizaciones de todo el mundo. Su uso debería mejorar la calidad, el costo y el rendimiento de entrega a través de la reducción o eliminación de los requisitos de la organización-único, la aplicación efectiva del sistema de gestión de la calidad, y la aplicación más amplia de las buenas prácticas. Aunque fue desarrollado principalmente para la aviación, el espacio y la industria de la defensa, esta norma también se puede utilizar en otros sectores de la industria cuando se necesita un sistema de gestión de la calidad con requisitos adicionales sobre un sistema ISO 9001.

Esta norma incluye la norma ISO 9001: 20151 requisitos del sistema de gestión de calidad y especifica la aviación adicional, el espacio y los requisitos de la industria de defensa, las definiciones, notas y como se muestra en, negrita y cursiva.

1 *Con el permiso de la Organización Internacional de Normalización (ISO). El funcionamiento completo de la norma ISO 9001 se puede obtener de cualquier miembro de la ISO o de la Secretaría Central de ISO: 1, cap. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Ginebra 20, Suiza, o visite www.iso.org. El copyright sigue siendo la norma ISO.*

SAE Normas Técnicas Reglamento del Consejo se establece que: "Este informe es publicado por SAE para hacer avanzar el estado de las ciencias técnicas y de ingeniería. El uso de este informe es totalmente voluntaria, y su aplicabilidad e idoneidad para cualquier uso particular, incluyendo cualquier violación de patentes derivarse de los mismos, es responsabilidad exclusiva del usuario. "SAE revisa cada informe técnico por lo menos cada cinco años, en cuyo momento se puede ser revisada, reafirmó, estabilizado, o cancelado. SAE desea recibir sus comentarios y sugerencias por escrito.

Copyright © 2016 SAE International

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopia, grabación, o de otra manera, sin la previa autorización por escrito de SAE.

Para poner una orden DOCUMENTO: **Tel:** **877-606-7323 (dentro de EE.UU. y Canadá) Tel: + 1 724-776-4970 (fuera de EE.UU.)**

SAE valora su entrada. Para proporcionar comentarios

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Fax: 724-776-0790 **Correo electrónico:** CustomerService@sae.org
SAE dirección web: http://www.sae.org

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

TABLA DE CONTENIDO

FUNDAMENTO.....**1**

PRÓLOGO.....**1**

Destino de aplicación.....**5**

INTRODUCCIÓN.....**5**

0,1 General.....5
0,2 Principios de Gestión de Calidad.....6
0,3 Enfoque basado en procesos.....6
0.3.1 General.....6
0.3.2 Plan-Do-Check-Act Ciclo.....7
0.3.3 Basada en Riesgo Pensamiento.....8
0,4 Relación con otras normas de sistemas de gestión.....9

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS

1. ÁMBITO.....**10**

2. REFERENCIAS NORMATIVAS.....**10**

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....**10**

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....**11**
4.1 La comprensión de la organización y su contexto.....11
4.2 La comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....12
4.3 Determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.....12
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....12

5. LIDERAZGO.....**13**
5.1 Liderazgo y compromiso.....13
5.1.1 General.....13
5.1.2 Enfoque en el cliente.....14
5.2 Política.....14
5.2.1 El establecimiento de la Política de Calidad.....14
5.2.2 Comunicar la Política de Calidad.....14
5.3 Roles de organización, responsabilidades y autoridades.....14

6. PLANIFICACIÓN.....**15**
6.1 Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.....15
6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos.....dieciséis
6.3 Planificación de Cambios.....dieciséis

7. SOPORTE.....**dieciséis**
7.1 Recursos.....dieciséis
7.1.1 General.....dieciséis
7.1.2 Gente.....17
7.1.3 Infraestructura.....17
7.1.4 Medio Ambiente para el funcionamiento de los procesos.....17
7.1.5 El seguimiento y la medición de Recursos.....17
7.1.6 El conocimiento de la organización.....18
7.2 Competencia.....19
7.3 Conciencia.....19
7.4 Comunicación.....19

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

7.5 Información documentada....20
7.5.1 General....20
7.5.2 Creación y actualización de....20
7.5.3 El control de la información documentada....20

8. OPERACIÓN....21
8.1 Planificación Operativa y Control....21
8.1.1 Gestión del Riesgo Operacional....23
8.1.2 Gestión de la Configuración....23
8.1.3 Seguridad de los Productos....23
8.1.4 Prevención de las piezas falsificadas....24
8.2 Los requisitos para los productos y servicios....24
8.2.1 Comunicación con el Cliente....24
8.2.2 La determinación de los requisitos para los productos y servicios....24
8.2.3 Revisión de las Normas para Productos y Servicios....25
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios....25
8.3 Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios....25
8.3.1 General....25
8.3.2 Diseño y Planificación del Desarrollo....25
8.3.3 Entradas de Diseño y Desarrollo....26
8.3.4 Diseño y Desarrollo de Controles....26
8.3.5 Las salidas de Diseño y Desarrollo....27
8.3.6 Los cambios de diseño y desarrollo....28
8.4 Control de Procesos Externamente prestados, productos y servicios....28
8.4.1 General....28
8.4.2 Tipo y alcance del control....29
8.4.3 Información para proveedores externos....30
8.5 Producción y Prestación de Servicios....31
8.5.1 El control de la producción y la prestación del servicio....31
8.5.2 Identificación y trazabilidad....34
8.5.3 La pertenencia a los clientes o proveedores externos Propiedad....34
8.5.4 Preservación....34
8.5.5 Actividades después de la entrega....35
8.5.6 El control de cambios....35
8.6 La liberación de Productos y Servicios....36
8.7 El control de salidas no conformes....36

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO....37
9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación....37
9.1.1 General....37
9.1.2 La satisfacción del cliente....38
9.1.3 Análisis y Evaluación....38
9.2 Auditoría interna....38
9.3 Revisión de gestión....39
9.3.1 General....39
9.3.2 Entradas revisión por la dirección....39
9.3.3 Salidas de revisión por la dirección....40

10. MEJORA....40
10.1 General....40
10.2 No conformidad y acción correctiva....40
10.3 Mejora continua....41

11. NOTAS....41
11.1 Indicador de revisión....41

ANEXO A ACLARACIÓN DE NUEVA ESTRUCTURA, terminología y conceptos (informativo) 42
ANEXO B OTROS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Las normas internacionales sobre elaboradas por la ISO / TC 176 (Informativo)....46

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

ANEXO C **OTRAS NORMAS DE GESTIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y calidad desarrollados por la industria aeroespacial CALIDAD DEL GRUPO INTERNACIONAL (informativo) 49**
ANEXO D **BIBLIOGRAFÍA**.....**52**
ANEXO E **AVIACIÓN, ESPACIO, Y DEFENSA BIBLIOGRAFÍA**.....**54**

FIGURA 1 **Representación esquemática de los elementos de un único proceso 7**
FIGURA 2 **Representación de la estructura de esta norma internacional EN EL CICLO PHVA 8**

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Destino de aplicación

Esta norma está destinada para su uso por las organizaciones que diseñan, desarrollan, o para proveer la aviación, el espacio y los productos y servicios de defensa; y por las organizaciones que proporcionan las actividades posteriores a la entrega, incluyendo la provisión de mantenimiento, piezas de repuesto, o materiales para sus propios productos y servicios.

NOTA: Las organizaciones cuyos productos son software entregable, o contienen software entregable, deben utilizar el IAQG-9115 desarrolló estándar (véase la Bibliografía) en la planificación y evaluación de las actividades de diseño de software, desarrollo, o de dirección de la organización. La norma 9115 proporciona orientación a los requisitos de la norma 9100 cuando se desea añadir el "software" para el alcance del sistema de gestión 9100 de la calidad.

Organizaciones cuya actividad principal sea la prestación de mantenimiento o servicios de gestión continua de aeronavegabilidad para los artículos y productos de aviación civil o militar; y los fabricantes de equipos originales con las operaciones de mantenimiento, reparación y revisión, que se manejen de forma autónoma, o que son sustancialmente diferentes de sus operaciones de producción; debe utilizar el estándar desarrollado 9110-IAQG (véase la Bibliografía).

Las organizaciones que adquieren piezas, materiales y montajes y lo revende estos productos a un cliente en la aviación, el espacio y la industria de defensa deben utilizar el estándar desarrollado 9120-IAQG (véase la Bibliografía). Esto incluye organizaciones que obtengan productos y dividirlas en cantidades más pequeñas, así como aquellos que coordinan un cliente o un proceso controlado de regulación en el producto.

INTRODUCCIÓN

0.1Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su rendimiento general y proporcionar una base sólida para iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de calidad basado en esta norma internacional son:

a. la capacidad para proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

segundofa. cilitando oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente;

do. frente a los riesgos y oportunidades asociados con su contexto y los objetivos;

re. La capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de calidad especificada.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional proporcionar la necesidad de:

- Uniformidad en la estructura de los diferentes sistemas de gestión de la calidad;

- Alineación de la documentación a la estructura de la cláusula de esta Norma Internacional;

- El uso de la terminología específica de esta norma dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque de procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) y el pensamiento basado en el riesgo.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

El enfoque de procesos permite a una organización para planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PDCA permite a una organización para asegurar que sus procesos cuentan con recursos adecuados y se gestionan, y que se determinan las oportunidades de mejora y actuaron sucesivamente.

pensamiento basado en el riesgo permite a una organización para determinar los factores que podrían hacer que sus procesos y su sistema de gestión de calidad para desviarse de los resultados planificados, para poner en marcha medios de prevención para minimizar los efectos negativos y aprovechar al máximo las oportunidades que puedan surgir (ver A.4 cláusula).

Consistentemente cumplir con los requisitos y hacer frente a las necesidades y expectativas futuras plantea un reto para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr este objetivo, la organización podría verse en la necesidad de adoptar diversas formas de mejora, además de la corrección y mejora continua, tales como cambio de avance, la innovación y reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- "Deberá" indica un requisito;

- "Debería" indica una recomendación;

- "Podrá" indica un permiso;

- "Puede" indica una posibilidad o una capacidad.

La información marcada como "NOTA" se presenta orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 Principios de Gestión de Calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de gestión de la calidad descritos en la norma ISO 9000. La descripción incluye una declaración de cada principio, una razón de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio, y ejemplos de acciones típicas para mejorar el rendimiento de la organización al aplicar el principio.

Los principios de gestión de la calidad son:

- Orientación al cliente;

- liderazgo;

- Participación de las personas;

- Enfoque basado en procesos;

- mejora;

- La toma de decisiones basada en la evidencia;

- Gestión de relaciones.

Enfoque 0.3 Proceso

0.3.1 general

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, la implementación y la mejora de la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. Los requisitos específicos que se consideran esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos se incluyen en el apartado 4.4.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de los resultados esperados. Este enfoque permite a la organización para controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, por lo que el rendimiento global de la organización se puede mejorar.

El enfoque de proceso implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, a fin de lograr el resultado esperado de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto se puede lograr utilizando el ciclo PDCA (ver 0.3.2) con un enfoque global en el pensamiento basado en el riesgo (véase 0.3.3), destinado a aprovechar las oportunidades y evitar resultados no deseados.

La aplicación del enfoque de proceso en un sistema de gestión de calidad permite:

a. comprensión y coherencia en los requisitos de reuniones;

segundola. consideración de los procesos en términos de valor

añadido; do. el logro de un desempeño eficaz proceso;

re. mejora de los procesos basados en la evaluación de los datos e información.

La Figura 1 da una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control de seguimiento y medición, que son necesarios para el control, son específicos de cada proceso, y pueden variar en función de los riesgos relacionados.

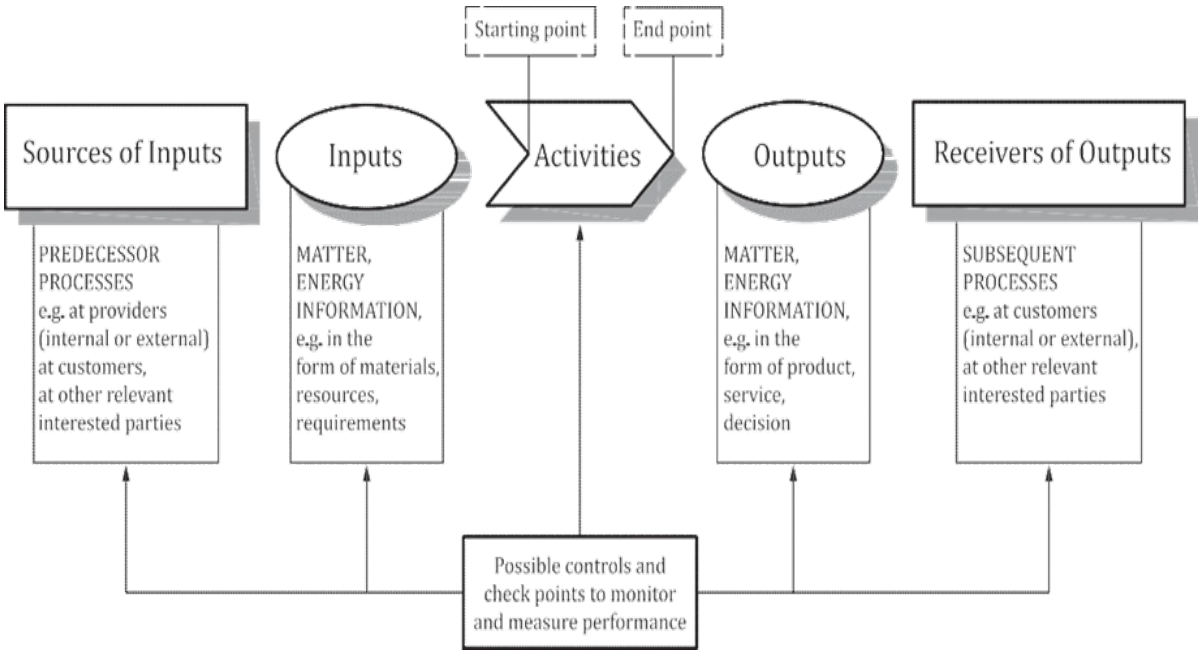

Starting point
End point
Sources of Inputs
Inputs
Activities
Outputs
Receivers of Outputs
PREDECESSOR PROCESSES e.g. at providers (internal or external) at customers, at other relevant interested parties
MATTER, ENERGY INFORMATION, e.g. in the form of materials, resources, requirements
MATTER, ENERGY INFORMATION, e.g. in the form of product, service, decision
SUBSEQUENT PROCESSES e.g. at customers (internal or external), at other relevant interested parties
Possible controls and check points to monitor and measure performance

Figura 1 - Representación esquemática de los elementos de un único proceso de

Ciclo 0.3.2 Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PDCA se puede aplicar a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad en su conjunto. La Figura 2 ilustra cómo cláusulas 4 a 10 se pueden agrupar en relación con el ciclo PDCA.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

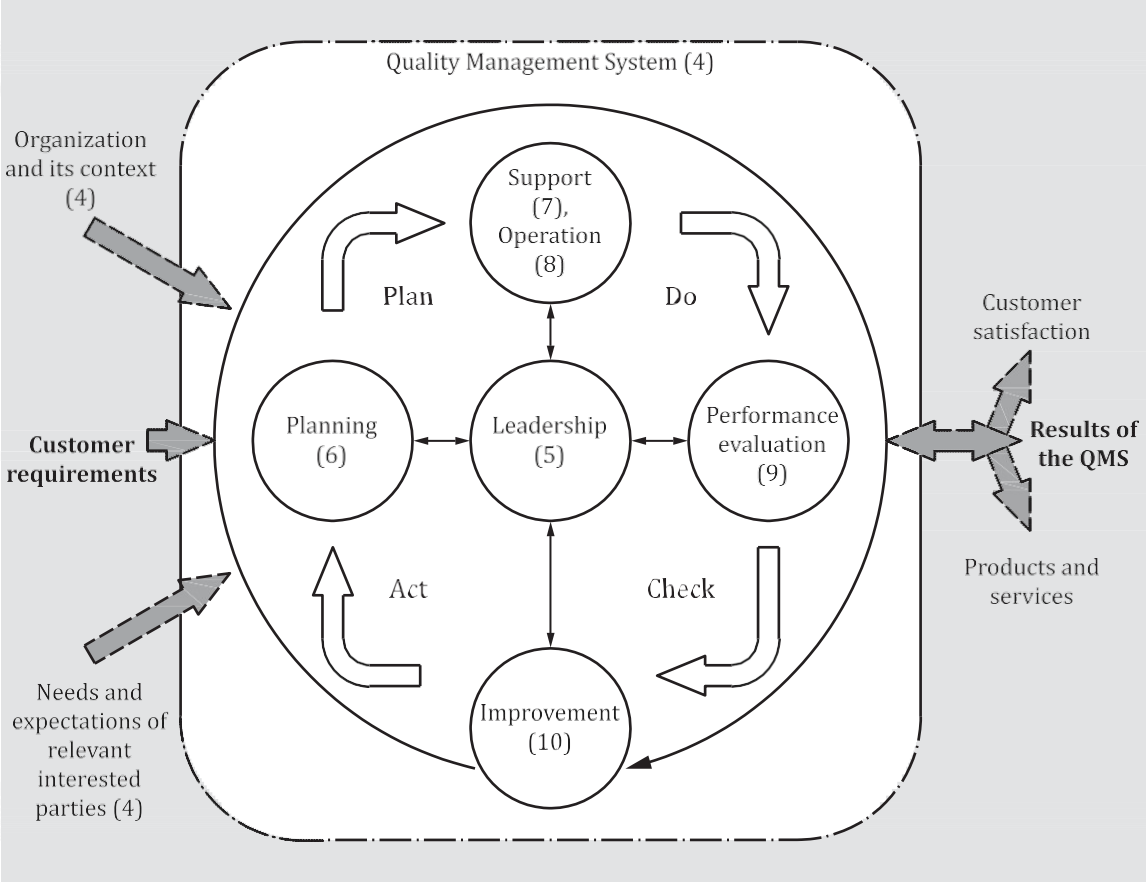
El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Plan : Establecer los objetivos del sistema y sus procesos y los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, así como identificar y los riesgos y oportunidades de dirección;

- Hacer : Poner en práctica lo que estaba previsto;

- Comprobar : Procesos de medida (en su caso) y el monitor y los productos y servicios resultantes contra las políticas, objetivos, requisitos y actividades previstas, y reportar los resultados;

- Acto : Tomar acciones para mejorar el rendimiento, según sea necesario.



NOTA: Los números entre paréntesis se refieren a las cláusulas de esta Norma Internacional.

Figura 2 - Representación de la estructura de esta norma en el ciclo PDCA

0.3.3 El pensamiento basado en el riesgo

basado en el riesgo de pensar (ver A.4 Cláusula) es esencial para lograr un efectivo sistema de gestión de calidad. El concepto de pensamiento basado en el riesgo ha estado implícito en las ediciones anteriores de esta norma internacional que incluyen, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar las no conformidades potenciales, el análisis de las no conformidades que se produzcan, y tomar medidas para prevenir la recurrencia que es apropiado para los efectos de la no conformidad.

Para cumplir con los requisitos de esta norma internacional, una organización necesita para planificar y ejecutar acciones para abordar los riesgos y oportunidades. Abordar los riesgos y las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, lograr mejores resultados, y la prevención de los efectos negativos.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Las oportunidades pueden surgir como consecuencia de una situación favorable para lograr un resultado deseado, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permitan a la organización para atraer a los clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos, o mejorar la productividad. Acciones a oportunidades de direcciones también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y cualquier incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva derivada de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del resultado de riesgos en oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta norma se aplica el marco desarrollado por la ISO para mejorar la alineación entre sus normas internacionales para los sistemas de gestión (véase A.1 Cláusula).

Esta Norma Internacional permite a una organización para utilizar el enfoque basado en procesos, junto con el ciclo PDCA y en riesgos pensamiento basado, alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con las exigencias de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se refiere a la norma ISO 9000 e ISO 9004 de la siguiente manera:

- ISO 9000 " *sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario ",* proporciona los antecedentes esenciales para la comprensión y aplicación de esta norma internacional apropiada;

- ISO 9004 " *Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de la calidad ",* proporciona una guía para las organizaciones que eligen para avanzar más allá de los requisitos de esta norma internacional.

Anexo B proporciona detalles de otras normas internacionales de sistemas de gestión de calidad y gestión de la calidad que han sido desarrollados por el ISO / TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como los de gestión del medio ambiente, la salud ocupacional y gestión de la seguridad, o la gestión financiera.

normas de sistemas de gestión de calidad específicos del sector en base a los requisitos de esta norma internacional se han desarrollado para una serie de sectores. Algunas de estas normas especifican los requisitos adicionales del sistema de gestión de calidad, mientras que otros se limitan a proporcionar orientación a la aplicación de esta norma internacional dentro del sector en particular.

Una matriz que muestra la correlación entre las cláusulas de la presente edición de esta Norma Internacional y la anterior edición (ISO 9001: 2008) se puede encontrar en el sitio web de acceso abierto ISO / TC 176 / SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public .

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD -

REQUISITOS 1 ALCANCE

Esta norma incluye la norma ISO 9001: 20152 requisitos del sistema de gestión de calidad y especifica la aviación adicional, el espacio y los requisitos de la industria de defensa, las definiciones y notas.

Se hace hincapié en que los requisitos especificados en esta norma son complementarios (no alternativos) para el cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Si hay un conflicto entre los requisitos de esta norma y el cliente o los requisitos legales o reglamentarias aplicables, esta última tendrá precedencia.

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

a. necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan al cliente y legal aplicable y los requisitos reglamentarios, y

segundo. aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o los productos y servicios que ofrece.

NOTA 1: En esta norma, los términos "producto" o "servicio" sólo se aplica a los productos y servicios destinados, o solicitado por un cliente.

NOTA 2: requisitos legales y reglamentarios pueden expresarse como requisitos legales.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, se hace referencia a normativamente en este documento y son indispensables para su aplicación. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para referencias fechadas, la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000: 2015 sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

ISO 9001: 2015 Sistemas de gestión de calidad - Requisitos

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de este documento, los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000: 2015 ***y la siguiente*** aplicar.

3.1 La falsificación Parte

Una copia, imitación, sustituto, o una parte no autorizada modificado (por ejemplo, material, parte del componente), que se tergiversó deliberadamente como una verdadera parte especificada de un fabricante original o autorizado.

NOTA: Ejemplos de una parte falsificado puede incluir, pero no se limitan a, la falsa identificación de marcado o etiquetado, grado, número de serie, fecha de código, documentación, o características de rendimiento.

[2] *Con el permiso de la Organización Internacional de Normalización (ISO). El funcionamiento completo de la norma ISO 9001 se puede obtener de cualquier miembro de la ISO o de la Secretaría Central de ISO: 1, cap. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Ginebra 20, Suiza, o visite www.iso.org. El copyright sigue siendo la norma ISO.*

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

3.2 Los artículos críticos

Esos elementos (por ejemplo, funciones, componentes, software, características y procesos) que tienen un efecto significativo sobre el suministro y uso de los productos y servicios; incluyendo la seguridad, el rendimiento, la forma, ajuste, función, producibilidad, vida de servicio, etc .; que requieren acciones específicas para garantizar que se gestionan adecuadamente. Ejemplos de artículos críticos incluyen elementos críticos de seguridad, fractura artículos críticos, misión artículos críticos, las características clave, etc.

3.3 Características clave

Un atributo o característica cuya variación tiene un efecto significativo sobre la forma del producto, forma, función, rendimiento, vida útil o producibilidad, que requiere acciones específicas para el propósito de controlar la variación.

Seguridad 3.4 Producto

El estado en el que un producto es capaz de realizar su propósito diseñado o destinado sin causar riesgo inaceptable de daño a personas o daños a la propiedad.

3.5 Requisitos especiales

Esos requisitos identificados por el cliente, o determinados por la organización, que tienen un alto riesgo de que no se cumplen, por lo que requiere su inclusión en el proceso de gestión del riesgo operacional. Los factores utilizados en la determinación de las necesidades especiales incluyen producto o la complejidad del proceso, la experiencia pasada, y el producto o el proceso de maduración. Ejemplos de requisitos especiales incluyen requisitos de rendimiento impuestas por el cliente que están en el límite de la capacidad de la industria, o los requisitos determinados por la organización para estar en el límite de sus capacidades técnicas o de proceso.

NOTA: Los requisitos especiales (3.5) y artículos críticos (3.2), además de las características clave (3.3), están relacionados entre sí. se identifican los requisitos especiales para determinar y revisar los requisitos relacionados con el producto (véase 8.2.2 y 8.2.3). Los requisitos especiales pueden requerir la identificación de elementos importantes. producción de diseño (véase 8.3.5) puede incluir la identificación de los elementos críticos que requieren acciones específicas para garantizar que se gestionan adecuadamente. Algunos artículos críticos se clasifican además como características clave, ya que su variación necesita ser controlado.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 La comprensión de la organización y su contexto

La organización debe determinar los problemas externos e internos que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afecta a su capacidad para lograr el resultado (s) previsto de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe controlar y revisar la información acerca de estos problemas externos e internos.

NOTA 1: Los problemas pueden incluir factores o condiciones positivas y negativas para su consideración.

NOTA 2: La comprensión del contexto externo puede ser facilitada por teniendo en cuenta las cuestiones derivadas de legal, tecnológico, ambientes competitivos, de mercado, culturales, sociales y económicos, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3: Entender el contexto interno puede ser facilitada por considerar las cuestiones relacionadas con los valores, la cultura, el conocimiento, y el rendimiento de la organización.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

4.2 Conocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial sobre la capacidad de la organización para proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

a. las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad;

segundolo. s requisitos de estas partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad.

La organización debe controlar y revisar la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad para establecer su alcance.

Cuando la determinación de este alcance, la organización debe considerar:

a. los problemas externos e internos que se hace referencia en el apartado 4.1;

segundolo. s requisitos de las partes interesadas pertinentes mencionadas en el punto 4.2;

do. los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta norma internacional si son aplicables dentro del ámbito determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de calidad de la organización debe estar disponible y ser mantenida como información documentada. El alcance deberá indicar los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determina que no es aplicable al alcance de su sistema de gestión de calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional pueden ser cobrados solamente si los requisitos determinados que no es aplicable no afectan la capacidad o responsabilidad de la organización para asegurar la conformidad de sus productos y servicios y la mejora de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta norma internacional.

sistema de gestión de calidad de la organización también se dirigirá al cliente y los requisitos del sistema de gestión de calidad legales y reglamentarias aplicables.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación en toda la organización, y deberá:

a. determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de estos

procesos; segundo. determinar la secuencia e interacción de estos procesos;

do. determinar y aplicar los criterios y métodos (incluida la vigilancia, mediciones e indicadores de desempeño relacionados) necesarios para garantizar el funcionamiento y el control de estos procesos eficaces;

re. determinar los recursos necesarios para estos procesos y garantizar su disponibilidad;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

mi. asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

F. frente a los riesgos y oportunidades, definido de conformidad con los requisitos de 6.1;

gramo. evaluar estos procesos e implementar los cambios necesarios para asegurar que estos procesos alcanzan los resultados previstos;

marido. mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad.

4.4.2 En la medida necesaria, la organización deberá:

a. mantener la información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

segundo. tener información documentada tener confianza en que los procesos se llevan a cabo como estaba previsto.

La organización debe establecer y mantener información documentada que incluye:

- ***una descripción general de las partes interesadas pertinentes (véase 4.2 a);***

- ***el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los límites y aplicabilidad (véase 4.3);***

- ***una descripción de los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización;***

- ***la secuencia e interacción de estos procesos;***

- ***asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos.***

NOTA: La anterior descripción del sistema de gestión de la calidad se puede compilar en una sola fuente de documentada información y referido como un manual de calidad.

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 general

La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad a través de:

a. teniendo la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

segundo. asegurando que se establecen los objetivos de la política de calidad y de calidad para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

do. garantizar la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;

re. la promoción del uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en el riesgo;

mi. asegurar que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles;

F. comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad;

gramo. garantizar que el sistema de gestión de calidad alcanza los resultados esperados;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

marido. participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

yo. la promoción de la mejora;

j. el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.

NOTA: La referencia a "negocio" en esta norma puede interpretarse en sentido amplio para significar aquellas actividades que son central para los propósitos de la existencia de la organización, si la organización es pública, privada, con fines de lucro o sin fines de lucro.

Enfoque al cliente 5.1.2

La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, garantizando que:

a. clientes y aplicables los requisitos legales y reglamentarios se determinan, comprendidos, y se reunieron de manera coherente;

segundolo. s riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente se determinan y se abordan;

do. Se mantiene el foco en la mejora de la satisfacción del cliente;

re. productos y servicios de la conformidad y el rendimiento de entrega del tiempo de funcionamiento se miden y se toman las medidas adecuadas si los resultados no son planificados, o no será, logrado.

5.2 política

5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que:

a. es adecuado a la finalidad y el contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;

segundo. proporciona un marco para establecer objetivos de calidad;

do. incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables;

re. incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2Comunicar la Política de Calidad

La política de calidad deberá:

a. estar disponible y se mantiene como información

documentada; segundo. ser comunicada, entendida y aplicada

dentro de la organización; do. estar a disposición de las partes

interesadas pertinentes, según proceda.

5.3 de organización, funciones, responsabilidades y autoridades

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes son asignados, comunicados y comprendidos dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

a. garantizar que el sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de esta norma internacional;

segundo. asegurando que los procesos están entregando sus resultados previstos;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

do. informar sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de las oportunidades de mejora (véase 10.1), en particular, a la alta dirección;

re. asegurar la promoción de la atención al cliente en toda la organización;

mi. garantizando la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de calidad.

La alta dirección debe designar un miembro específico de la gestión de la organización, identificado como representante de la dirección, quien tendrá la responsabilidad y autoridad para la supervisión de los requisitos anteriores.

El representante de la dirección tendrá la libertad de organización y el acceso sin restricciones a la alta dirección para resolver los problemas de gestión de calidad.

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos en relación con el sistema de gestión de la calidad.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 acciones para abordar los riesgos y oportunidades

6.1.1 Cuando se planifica para el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deben enviarse a:

a. dar garantías de que el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado (s) previsto;

segundo. mejorar los efectos deseables;

do. prevenir o reducir los efectos no deseados;

re. conseguir una mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

a. acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

segundo. cómo:

1. integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);
2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las medidas adoptadas a los riesgos y oportunidades de la dirección deberán ser proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de productos y servicios.

NOTA 1: Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir evitar el riesgo, la asunción de riesgos con el fin de perseguir una oportunidad, eliminando la fuente de riesgo, el cambio de la probabilidad o las consecuencias, compartiendo el riesgo, o retiene el riesgo por decisión informada.

NOTA 2: Las oportunidades pueden dar lugar a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, la apertura de nuevos mercados, frente a los nuevos clientes, la creación de asociaciones, utilizando las nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para hacer frente a las necesidades de sus clientes de la organización o varias.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.

Los objetivos de calidad deberá:

a. ser coherente con la política de calidad;

segundo. ser medibles;

do. tener en cuenta los requisitos aplicables;

re. ser relevante para la conformidad de los productos y servicios y para la mejora de la satisfacción del cliente;

mi. ser monitoreados;

F. ser comunicada;

gramo. actualizarse, según sea apropiado.

La organización debe mantener la información documentada sobre los objetivos de calidad.

6.2.2 Al planear la forma de lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:

a. lo que se hará;

segundo. qué recursos serán necesarios;

do. que será el

responsable; re. cuando se

ha completado;

mi. cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de Cambios

Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, los cambios se llevarán a cabo de una manera planificada (véase 4.4).

La organización debe tener en cuenta:

a. el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias;

segundo la. integridad del sistema de gestión de la calidad;

do. la disponibilidad de recursos;

re. la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. SOPORTE

7.1 Recursos

7.1.1 general

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

La organización debe tener en cuenta:

a. las capacidades de los y las limitaciones de recursos, internos existentes;

segundo. lo que necesita ser obtenido de los proveedores externos.

7.1.2Las personas

La organización debe determinar y proporcionar a las personas necesarias para la aplicación efectiva de su sistema de gestión de calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para el funcionamiento de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: La infraestructura puede incluir:

a. edificios y servicios asociados;

segundo. equipo, incluyendo hardware y software;

do. los recursos de transporte;

re. tecnología de la información y la comunicación.

7.1.4Medio Ambiente para el funcionamiento de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para el funcionamiento de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: Un entorno adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

a. social (por ejemplo, no discriminatorio, calma, no conflictivo);

segundo. psicológica (por ejemplo, para reducir el estrés, la prevención del burnout, emocionalmente de protección);

do. físico (por ejemplo, la temperatura, el calor, la humedad, la luz, el flujo de aire, la higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios proporcionados.

7.1.5Seguimiento y Medición de Recursos

7.1.5.1 general

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para garantizar resultados válidos y fiables en el seguimiento o medición se utiliza para verificar la conformidad de los productos y servicios a las necesidades.

La organización debe asegurarse de que los recursos ofrecidos:

a. son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición a

realizar; segundo. que se actualice para continuar su aptitud para su propósito.

La organización conservará la información adecuada y documentada como una prueba de aptitud para el uso de los recursos de seguimiento y medición.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

7.1.5.2 trazabilidad de las mediciones

Cuando trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado por la organización a ser una parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, equipos de medida serán las siguientes:

a. estándares calibrados o verificados, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con la medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación se mantiene como información documentada;

segundoid. entificada con el fin de determinar su condición;

do. protegerse contra ajustes, daños o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y posterior resultados de la medición.

La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento para la retirada de monitoreo y medición de equipos que requieren calibración o verificación.

La organización debe mantener un registro de los equipos de seguimiento y medición. El registro incluirá el tipo de equipo, identificación única, la ubicación y el método de calibración o verificación, la frecuencia y los criterios de aceptación.

NOTA: Supervisión y equipo de medición puede incluir, pero no están limitados a: equipo de prueba, el software de prueba, equipos de pruebas automatizadas (ATE), y trazadores utilizados para producir los datos de verificación. También incluye personalmente propiedad y equipo suministrado por el cliente utiliza para proporcionar evidencia de la conformidad del producto y servicio.

La calibración o verificación de los equipos de seguimiento y medición se llevarán a cabo en condiciones ambientales adecuadas (véase 7.1.4).

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición anteriores se ha visto afectada de manera adversa cuando se encuentra el equipo de medición que no son aptos para el fin previsto, y tomará las medidas apropiadas en caso necesario.

7.1.6Conocimiento Organizacional

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Este conocimiento se mantendrá y pondrá a disposición en la medida necesaria.

Al dirigirse a las necesidades cambiantes y tendencias, la organización debe considerar su conocimiento actual y determinar la manera de adquirir o acceder a cualquier conocimiento adicional necesario y las actualizaciones necesarias.

NOTA 1: el conocimiento de la organización es el conocimiento específico de la organización; por lo general se adquiere por la experiencia. Es información que es utilizada y compartida para alcanzar los objetivos de la organización.

NOTA 2: el conocimiento de la organización se puede basar en:

a. fuentes internas (por ejemplo, la propiedad intelectual, el conocimiento derivado de la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y proyectos exitosos; capturar y compartir conocimientos y experiencias indocumentado; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

segundo. fuentes externas (por ejemplo, estándares, al medio académico conferencias; la recopilación de conocimientos de los clientes o proveedores externos).

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

7.2 Competencia

La organización debe:

a. determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecta el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

segundo. garantizar que dichas personas son competentes en la base en la educación, la formación o la experiencia; do. en su caso, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las medidas adoptadas;

re. retener la información adecuada y documentada como evidencia de la competencia.

NOTA: Se debe considerar para la revisión periódica de la competencia necesaria.

NOTA: Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la provisión de capacitación para la tutoría, o de la re-asignación de Actualmente empleada personas; o la contratación o contratación de personas competentes.

7.3 Conciencia

La organización debe asegurar que las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización son conscientes de:

a. la política de calidad;

segundo. objetivos de calidad pertinentes;

do. su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño;

re. las implicaciones de no conformes con los requisitos del sistema de gestión de calidad;

mi. sistema de gestión de calidad pertinente información y modificación de los mismos documentado;

F. su contribución a la conformidad del producto o servicio;

gramo. su contribución a la seguridad de los productos;

marido. la importancia del comportamiento ético.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de la calidad, incluyendo:

a. en lo que se comunicará;

segundo. cuando para comunicarse;

do. con quien comunicarse; re. la forma de comunicarse; mi. que se comunica.

NOTA: La comunicación debe incluir la retroalimentación interna y externa relevante para el sistema de gestión de calidad.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

sistema de gestión de calidad de la organización deberá incluir:

a. información documentada requerida por esta norma internacional;

segundo. información documentada determinado por la organización como necesarios para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: El alcance de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- La complejidad de los procesos y sus interacciones;
- La competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse apropiado:

a. identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia);

segundofo.rmato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico);

do. revisión y aprobación de idoneidad y adecuación.

NOTA: La aprobación implica las personas autorizadas y se identifican los métodos de aprobación para los tipos pertinentes de documentado información, según lo determinado por la organización.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional será controlado para asegurar:

a. que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario;

segundoé.sta se protege adecuadamente (por ejemplo, de la pérdida de confidencialidad, uso indebido o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe responder a las siguientes actividades, según corresponda:

a. distribución, acceso, recuperación y uso;

segundo. almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad;

do. el control de cambios (por ejemplo, control de versiones);

re. retención y la disposición;

mi. la prevención del uso no intencionado de la información documentada obsoleta con la retirada o mediante la aplicación de controles adecuados de identificación o si se mantiene para cualquier propósito.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Información documentada de origen externo que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad deberá ser identificado de forma apropiada, y ser controlado.

Información documentada retención como prueba de conformidad estará protegida contra alteraciones no deseadas.

Cuando la información documentada se gestiona electrónicamente, se definirán los procesos de protección de datos (por ejemplo, la protección contra la pérdida, los cambios no autorizados, alteración no deseada, la corrupción, el daño físico).

NOTA: El acceso puede implicar una decisión con respecto a la autorización para ver sólo la información documentada, o el permiso y la autoridad para ver y cambiar la información documentada.

8. FUNCIONAMIENTO

8.1 Planificación y Control Operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir con los requisitos para el suministro de productos y servicios, y para poner en práctica las acciones determinadas en la cláusula 6, por:

a. la determinación de los requisitos para los productos y servicios;

NOTA: La determinación de los requisitos para los productos y servicios debe incluir la consideración de:

- ***la seguridad personal y de los productos;***
- ***producibilidad y inspeccionabilidad;***
- ***fiabilidad, disponibilidad y facilidad de mantenimiento;***
- ***idoneidad de las piezas y materiales utilizados en el producto;***
- ***selección y desarrollo de software embebido;***
- ***obsolescencia de los productos;***
- ***la prevención, detección y eliminación de objetos extraños;***
- ***manipulación, envasado y conservación;***
- ***reciclaje o disposición final del producto al final de su vida útil.***

segundo. el establecimiento de criterios para:

1. los procesos;
2. la aceptación de los productos y servicios;

NOTA: De acuerdo con la naturaleza del producto y en función de los requisitos especificados, estadística técnicas se pueden utilizar para apoyar:

- ***la verificación del diseño (por ejemplo, fiabilidad, facilidad de mantenimiento, la seguridad del producto);***
- ***control de procesos;***
  - ***la selección y verificación de las características clave;***
  - ***mediciones de capacidad del proceso;***

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

- ***Control del Proceso Estadístico;***
- ***diseño de experimentos;***

- ***verificación;***

- ***modo de fallo, efectos y análisis de criticidad.***

do. la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y de servicios ***y para cumplir con el tiempo entrega de productos y servicios;***

re. implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios;

mi. determinar, mantener y conservar la información documentada en la medida necesaria:

1. tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo como estaba previsto;

2. para demostrar la conformidad de productos y servicios a sus necesidades;

F. determinar los procesos y controles necesarios para administrar los elementos críticos, incluyendo los controles del proceso de producción cuando se han identificado características clave;

gramo. participar representantes de las funciones afectadas organización para la planificación y el

control operacional; marido. determinar el proceso y los recursos para apoyar el uso y

mantenimiento de los productos y servicios; yo. la determinación de los productos y servicios

que se obtenga de proveedores externos;

j. establecer los controles necesarios para evitar la entrega de productos y servicios no conformes al cliente.

NOTA: Un método para lograr la planificación operativa y de control puede ser a través del uso integrado por etapas procesos.

Según convenga para la organización, los requisitos del cliente, y los productos y servicios, la organización debe planificar y gestionar los productos y la prestación de servicios de una manera estructurada y controlada, incluyendo eventos programados realizados en una secuencia planificada para satisfacer las necesidades en situación de riesgo aceptable, dentro de las limitaciones de recursos y el calendario .

NOTA: Esta actividad se denomina generalmente como la planificación de proyectos, gestión de proyectos, o la gestión del programa.

El resultado de esta planificación debe ser apropiado para las operaciones de la organización.

NOTA: Como resultado de esta planificación, documentada información que especifica los procesos de la gestión de la calidad sistema y los recursos que se aplican a un determinado producto, servicio, proyecto o contrato puede ser referido como un plan de calidad.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los efectos adversos, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos externalizados son controlados (véase 8.4).

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de planificar y controlar la transferencia temporal o permanente de trabajo, para garantizar la conformidad permanente de la labor de las necesidades. El proceso se asegurará de que los impactos de transferencia de trabajo y los riesgos se gestionan.

NOTA: Para el control de la transferencia de trabajo de la organización a un proveedor externo, o desde un proveedor externo a otro proveedor externo, véase 8.4. Para el control de la transferencia de trabajo de una instalación a otra organización, o de un proveedor externo a la organización, véase 8.5.

8.1.1 Gestión del Riesgo Operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar un proceso de gestión de riesgos operacionales a la consecución de los requisitos aplicables, que incluye en su caso a la organización y los productos y servicios:

a. asignación de responsabilidades para la gestión del riesgo operacional;

segundo. definición de los criterios de evaluación de riesgos (por ejemplo, probabilidad, consecuencias, la aceptación del riesgo);

do. identificación, evaluación y comunicación de riesgos a lo largo de las operaciones;

re. identificación, implementación y gestión de las acciones para mitigar los riesgos que exceden los criterios de aceptación del riesgo definidos;

mi. la aceptación de los riesgos que quedan después de la implementación de medidas de mitigación.

NOTA 1: Si bien la cláusula 6.1 direcciones de los riesgos y oportunidades en la planificación para el sistema de gestión de calidad de la organización, el alcance de esta cláusula (8.1.1) se limita a los riesgos asociados a los procesos operativos necesarios para el suministro de productos y servicios (capítulo 8).

NOTA 2: Dentro de la aviación, el espacio y la industria de la defensa, el riesgo se expresa generalmente en términos de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias.

8.1.2 Gestión de la Configuración

La organización debe planificar, implementar y controlar un proceso de gestión de la configuración según sea apropiado para la organización y sus productos y servicios con el fin de garantizar la identificación y control de los atributos físicos y funcionales a lo largo del ciclo de vida del producto. Este proceso deberá:

a. la identidad del producto de control y trazabilidad de requisitos, incluyendo la implementación de los cambios identificados;

segundo. asegurar que la información documentada (por ejemplo, requisitos, diseño, verificación, validación y documentación de aceptación) es consistente con los atributos reales de los productos y servicios.

8.1.3Seguridad del producto

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para asegurar la seguridad del producto durante todo el ciclo de vida del producto, según sea apropiado para la organización y el producto.

NOTA: Ejemplos de estos procedimientos incluyen:

- ***evaluación de riesgos y la gestión de los riesgos asociados (véase 8.1.1);***
- ***gestión de los elementos críticos de seguridad;***
- ***análisis e informe de eventos ocurridos afecten a la seguridad;***
- ***la comunicación de estos eventos y formación de las personas.***

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

8.1.4 Prevención de las piezas falsificadas

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, adecuadas para la organización y el producto, para la prevención de la falsificación o uso pieza falsificada sospechoso y su inclusión en el producto (s) entregado al cliente.

NOTA: los procesos de prevención pieza falsificada deben considerar:

- ***formación de las personas adecuadas en el conocimiento y la prevención de las piezas falsificadas;***
- ***aplicación de un programa de monitoreo de la obsolescencia partes;***
- ***controles para la adquisición proporcionada externamente producto de los fabricantes originales o autorizados, distribuidores autorizados, u otras fuentes aprobadas;***
- ***requisitos para asegurar la trazabilidad de piezas y componentes a su original o autorizada fabricantes;***
- ***verificación y prueba metodologías para detectar piezas falsificadas;***
- ***seguimiento de las piezas falsificadas de información de fuentes externas;***
- ***la cuarentena y la notificación de sospechoso o piezas falsificadas detectadas.***

8.2 Requisitos para Productos y Servicios

8.2.1 Comunicación Cliente

La comunicación con los clientes deberá incluir:

a. el suministro de información relativa a los productos y servicios;

segundo. atención de consultas, contratos o pedidos, incluidos los cambios;

do. obtener retroalimentación de los clientes sobre los productos y servicios, incluyendo quejas de los clientes;

re. la manipulación o el control de la propiedad del cliente;

mi. el establecimiento de requisitos específicos para acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos de los productos y servicios

Al determinar los requisitos para los productos y servicios que se ofrecerán a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

a. los requisitos para los productos y servicios se definen, entre ellas:

1. todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
2. los considerados necesarios por la organización;

segundola. organización puede satisfacer las demandas de los productos y servicios que ofrece;

do. se determinan los requisitos especiales de los productos y servicios;

re. riesgos operativos (por ejemplo, la nueva tecnología, habilidad y capacidad para proporcionar, de entrega corto período de tiempo) han sido identificado.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

8.2.3Revisión de los Requisitos para Productos y Servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad para cumplir con los requisitos para los productos y servicios que se ofrecido a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios para el cliente, que incluyen:

a. requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega;

segundo. s requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, si se conoce;

do. requisitos especificados por la organización;

re. requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y

servicios; mi. requisitos del contrato o pedido que difieran de los

expresados previamente.

Esta opinión se coordinará con las funciones aplicables de la organización.

Si después de la revisión de la organización determina que algunas necesidades de los clientes no se pueden cumplir, o sólo parcialmente cumplirse, la organización debe negociar un requisito mutuamente aceptable con el cliente.

La organización debe asegurarse de que los requisitos del contrato o pedido que difieran de las definidas previamente se hayan resuelto.

Los requisitos del cliente deberán ser confirmadas por la organización antes de la aceptación, cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA: En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, una revisión formal es poco práctico para cada orden. En su lugar, la revisión puede cubrir información relevante del producto, tales como catálogos.

8.2.3.2 La organización conservará información documentada, según corresponda:

a. en los resultados de la revisión;

segundo. en cualquier nuevos requisitos para los productos y servicios.

8.2.4Cambios en los requisitos de Productos y Servicios

La organización debe asegurar que la información relevante se modifica documentado, y que las personas correspondiente sea consciente de los requisitos modificados, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios.

8.3 Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios

8.3.1general

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea apropiado para garantizar la prestación subsiguiente de productos y servicios.

8.3.2Diseño y Planificación del Desarrollo

En la determinación de las etapas y controles para el diseño y el desarrollo, la organización debe considerar:

a. la naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;

segundola. s etapas de proceso requeridas, incluyendo una revisión de diseño y desarrollo aplicables;

do. las actividades de verificación y validación del diseño y desarrollo necesarios;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

re. las responsabilidades y autoridades que participan en el proceso de diseño y desarrollo;

mi. el recurso interno y externo necesita para el diseño y desarrollo de productos y servicios;

F. la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;

gramo. la necesidad de participación de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;

marido.los requisitos para su posterior suministro de productos y servicios;

yo. el nivel de control previsto para el proceso de diseño y desarrollo de clientes y otras partes interesadas pertinentes;

j. la información documentada que permita comprobar que los requisitos de diseño y desarrollo se han cumplido.

Cuando sea apropiado, la organización debe dividir el esfuerzo de diseño y desarrollo de actividades distintas y, para cada actividad, definir las tareas, los recursos necesarios, las responsabilidades, de contenido de diseño, y las entradas y salidas.

El diseño y la planificación del desarrollo deberán tener en cuenta la capacidad de proporcionar, verificar, probar y mantener productos y servicios (salida de referencia de 8.1 a).

8.3.3Diseño y Desarrollo de entradas

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que serán diseñados y desarrollados. La organización debe tener en cuenta:

a. requisitos funcionales y de rendimiento;

segundoin. formación derivada de las actividades de diseño y desarrollo similares

anteriores; do. requisitos legales y reglamentarios;

re. normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica;

mi. posibles consecuencias de un fallo debido a la naturaleza de los productos y servicios;

F. en su caso, las posibles consecuencias de la obsolescencia (por ejemplo, materiales, procesos, componentes, equipos, productos).

Las entradas deberán ser adecuados para los propósitos de diseño y desarrollo, completa y sin ambigüedades.

entradas de diseño y desarrollo divergentes deben ser resueltos.

La organización conservará información documentada sobre los insumos de diseño y desarrollo.

NOTA: La organización también se puede considerar como entradas de diseño y desarrollo otra información, como la evaluación comparativa, la retroalimentación proveedor externo, genera internamente los datos, y los datos en el servicio.

8.3.4Diseño y Desarrollo de Controles

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para garantizar que:

a. los resultados a alcanzar se definen;

segundod.e evaluación se llevaron a cabo para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

do. actividades de verificación se llevan a cabo para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de entrada;

re. las actividades de validación se llevan a cabo para asegurar que los productos y servicios resultantes cumplen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;

mi. cualquier acción necesaria que se toman en los problemas determinados durante las revisiones o las actividades de verificación y validación;

F. información documentada de estas actividades se conserva;

gramo. progresión a la siguiente etapa está autorizado.

Los participantes en el diseño y desarrollo revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la etapa (s) de diseño y desarrollo están revisando.

Nota: El diseño y desarrollo, verificación, revisión y validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo por separado o en cualquier combinación, como es adecuado para los productos y servicios de la organización.

8.3.4.1 ***Cuando las pruebas son necesarias para la verificación y validación, deberán planearse estas pruebas, controladas, revisado y documentado para asegurar y demostrar lo siguiente:***

a. planes de pruebas o especificaciones identifican el producto de ensayo se ensaya y de los recursos que, a definir los objetivos y las condiciones de prueba, parámetros que deberá registrarse y criterios de aceptación pertinentes;

segundo. procedimientos de prueba se describen los métodos de prueba que deben utilizarse, cómo realizar la prueba, y la forma de registrar los resultados;

do. la configuración correcta del producto de ensayo se somete a la prueba;

re. Se observan los requisitos del plan de pruebas y los procedimientos de prueba;

mi. se cumplen los criterios de aceptación.

dispositivos de seguimiento y de medición utilizados para los ensayos se pueden controlar como se define en la cláusula 7.1.5.

A la finalización de diseño y el desarrollo, la organización debe asegurar que los informes, cálculos, resultados de pruebas, etc., son capaces de demostrar que el diseño del producto o servicio cumple con los requisitos de la especificación para todas las condiciones operativas identificadas.

8.3.5del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo:

a. cumplir con los requisitos de entrada;

segundo. son adecuados para los procesos subsiguientes para la provisión de productos y servicios;

do. incluir o control de referencia y los requisitos de medición, según proceda, y los criterios de aceptación;

re. especificar las características de los productos y servicios que son esenciales para el fin previsto y su suministro seguro y adecuado;

mi. especificar, como, ningún artículo aplicables críticos, incluyendo cualquier característica clave y acciones específicas que deben tomarse para estos artículos;

F. son aprobados por persona (s) autorizado antes de su liberación.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

La organización debe definir los datos necesarios para que el producto pueda ser identificado, fabricado, verificado, utilizado y mantenido.

NOTA: Los datos pueden incluir:

- ***los dibujos, listas de piezas, y las especificaciones necesarias para definir la configuración y el diseño características del producto;***
- ***el material, proceso, fabricación, montaje, manipulación, envasado y conservación de los datos necesarios para proporcionar y mantener un producto que se ajusta o servicio;***
- ***los esquemas de datos y reparación técnicos para operar y mantener el producto.***

La organización conservará información documentada sobre los resultados de diseño y desarrollo.

8.3.6Diseño y Desarrollo Cambios

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios realizados durante o con posterioridad a, el diseño y desarrollo de productos y servicios, en la medida necesaria para garantizar que no hay un impacto adverso sobre la conformidad con los requisitos.

La organización debe implementar un proceso con criterios de notificación a sus clientes, antes de su aplicación, sobre los cambios que afectan a los requisitos del cliente.

La organización conservará información documentada en:

a. cambios de diseño y desarrollo;

segundolo.s resultados de los exámenes;

do. la autorización de los cambios;

re. las medidas adoptadas para evitar efectos negativos.

Cambios de diseño y desarrollo se deben controlar de acuerdo con los requisitos del proceso de gestión de la configuración.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios prestados externamente

8.4.1general

La organización debe asegurarse de que los proporcionados externamente procesos, productos y servicios de conformidad con los requisitos.

La organización será responsable de la conformidad de todos los procesos, productos y servicios proporcionados externamente, incluso de fuentes definidas por el cliente.

La organización debe asegurarse, cuando sea necesario, que se utilizan en el cliente designado o autorizado proveedores externos, incluyendo fuentes de proceso (por ejemplo, procesos especiales),.

La organización debe identificar y gestionar los riesgos asociados con la provisión externa de los procesos, productos y servicios, así como la selección y el uso de proveedores externos.

La organización deberá requerir que los proveedores externos se aplican controles más adecuados a sus proveedores externos directa y sub-nivel, para asegurar que se cumplen los requisitos.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

La organización debe determinar los controles que se aplicará al provista externamente de procesos, productos y servicios cuando:

a. productos y servicios de proveedores externos están destinados para su incorporación en productos y servicios propios de la organización;

segundo. productos y servicios se proporcionan directamente al cliente (s) por los proveedores externos en nombre de la organización;

do. un proceso, o parte de un proceso, es proporcionada por un proveedor externo, como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño, y su reevaluación de proveedores externos, en función de su capacidad de proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización conservará información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que se derive de las evaluaciones.

NOTA: Durante la evaluación y selección de proveedor externo, la organización puede utilizar los datos de calidad del objetivo y fuentes confiables, según lo evaluado por la organización (por ejemplo, información del sistema de gestión de la calidad acreditado o los organismos de certificación de procesos, aprobaciones de proveedores externos de las autoridades gubernamentales o clientes). El uso de estos datos sería solamente un elemento del proceso de control de proveedor externo de una organización y la organización sigue siendo responsable de verificar que los proporcionados externamente procesos, productos, servicios y cumplir con los requisitos especificados.

8.4.1.1 ***La organización debe:***

a. definir el proceso, responsabilidades y autoridad para la decisión del estado de aprobación, cambios en el estado de aprobación, y las condiciones para un uso controlado de proveedores externos en función de su estado de aprobación;

segundo. mantener un registro de sus proveedores externos, que incluye el estado de aprobación (por ejemplo, aprobó, condicionada, desaprobó) y el alcance de la aprobación (por ejemplo, tipo de producto, la familia proceso);

do. revisar periódicamente el desempeño del proveedor externo, incluidos los procesos, los productos y conformidad del servicio, y el rendimiento de entrega a tiempo;

re. definir las acciones necesarias a tomar cuando se trata de proveedores externos que no cumplen con los requisitos;

mi. definir los requisitos para el control de la información documentada creado por y / o retenidos por los proveedores externos.

8.4.2Tipo y grado de control

La organización debe asegurarse de que los proporcionados externamente procesos, productos y servicios de no afectar adversamente la capacidad de la organización para entregar constantemente productos y servicios que se ajusten a sus clientes.

La organización debe:

a. asegurar que los procesos previstos externamente permanecen bajo el control de su sistema de gestión de la calidad;

segundo. definir tanto los controles que vayan a aplicar a un proveedor externo y los que se propone aplicar a la salida resultante;

do. tomar en consideración:

1. el impacto potencial de los proporcionados externamente procesos, productos y servicios en la capacidad de la organización para cumplir de manera constante al cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
2. la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
3. ***los resultados de la revisión periódica del desempeño de los proveedores externos (véase 8.4.1.1 c);***

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

re. determinar la verificación, u otras actividades, es necesario asegurar que los proporcionados externamente procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.

Las actividades de verificación de procesos proporcionados externamente, productos y servicios se realizarán de acuerdo a los riesgos identificados por la organización. Estos deben incluir la inspección o pruebas periódicas, según sea el caso, cuando existe un alto riesgo de no conformidades, incluyendo las piezas falsificadas.

NOTA 1: actividades de verificación de clientes realizadas en cualquier nivel de la cadena de suministro no exime a la organización de su responsabilidad de proporcionar procesos aceptables, productos y servicios y para cumplir con todos los requisitos.

NOTA 2: Las actividades de verificación pueden incluir:

- ***revisión de la evidencia objetiva de la conformidad de los procesos, productos y servicios de la proveedor externo (por ejemplo, documentación, certificado de conformidad, la documentación de pruebas, documentación estadística, documentación de control de procesos, resultados de verificación de procesos de producción y evaluación de los cambios en el proceso de producción a partir de entonces acompaña);***

- ***inspección y auditoría en las instalaciones del proveedor externo;***

- ***revisión de la documentación requerida;***

- ***revisión de los datos de producción proceso de aprobación de piezas;***

- ***inspección de los productos o la verificación de los servicios sobre el recibo;***

- ***revisión de las delegaciones de la verificación del producto para el proveedor externo.***

Cuando se proporciona externamente producto es liberado para su uso en producción a la espera de la finalización de todas las actividades de verificación requeridas, deberá ser identificada y registrada cual le permite recuperar y sustitución si posteriormente se encontró que el producto no cumple con los requisitos.

Cuando se definirán las actividades de verificación organización delega al proveedor externo, el alcance y requisitos para la delegación y un registro de las delegaciones se mantendrán. La organización debe supervisar periódicamente las actividades de verificación delegados del proveedor externo.

Cuando los informes de ensayo proveedor externo se utilizan para verificar los productos proporcionados externamente, la organización debe implementar un proceso para evaluar los datos de los informes de las pruebas para confirmar que el producto cumple con los requisitos. Cuando un cliente u organización ha identificado la materia prima como el riesgo operacional significativo (por ejemplo, los artículos críticos), la organización debe implementar un proceso para validar la precisión de los informes de las pruebas.

8.4.3 Información para proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de comunicárselos al

proveedor externo. La organización comunicará a proveedores externos para sus requisitos:

a. los procesos, productos y servicios que se prestarán ***incluyendo la identificación de los datos técnicos pertinentes (por ejemplo, especificaciones, dibujos, los requisitos del proceso, instrucciones de trabajo);***

segundola. aprobación de:

1. Los productos y servicios;
2. Los métodos, procesos y equipos;
3. la liberación de productos y servicios;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

do. competencia, incluyendo cualquier titulación requerida de las personas;

re. interacciones de los proveedores externos 'con la organización;

mi. control y seguimiento del desempeño de los proveedores externos que han de aplicarse por la organización;

F. actividades de verificación o validación de que la organización, o su cliente, quieran llevar a cabo en las instalaciones de los proveedores externos;

gramo. diseño y desarrollo de control;

marido. requisitos especiales, artículos críticos o las características clave;

yo. ensayo, inspección y verificación (incluida la verificación proceso de producción);

j. el uso de técnicas estadísticas para la aceptación del producto y las instrucciones correspondientes para la aceptación por parte de la organización;

k. La necesidad de:

- ***implementar un sistema de gestión de la calidad;***
- ***el uso del cliente designado o proveedores externos, incluyendo las fuentes del proceso aprobado (por ejemplo, especial procesos);***
- ***notificar a la organización de los procesos no conformes, productos o servicios y obtener la aprobación para su disposición;***
- ***impedir el uso de las piezas falsificadas (véase 8.1.4);***
- ***notificar a la organización de los cambios en los procesos, productos o servicios, incluyendo cambios en su exterior proveedores o lugar de fabricación, y obtener la aprobación de la organización;***
- ***fluyen hacia abajo a los proveedores externos requisitos aplicables, incluidas las necesidades del cliente;***
- ***proporcionar muestras de ensayo para la aprobación del diseño, inspección / verificación, investigación o auditoría;***
- ***retener la información documentada, incluidos los períodos de retención y los requisitos de la disposición;***

l. el derecho de acceso de la organización, sus clientes, y las autoridades reguladoras a las áreas aplicables de las instalaciones ya la información documentada su caso, a cualquier nivel de la cadena de suministro;

metro. garantizar que las personas son conscientes de:

- ***su contribución a la conformidad del producto o servicio;***
- ***su contribución a la seguridad de los productos;***
- ***la importancia del comportamiento ético.***

8.5 Producción y Prestación de Servicios

8.5.1 Control de la producción y prestación de servicios

La organización debe implementar la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Las condiciones controladas deben incluir, según sea el caso:

a. la disponibilidad de información documentada que define:

1. las características de los productos que se producen, los servicios que se prestarán, o las actividades a realizar;

2. los resultados que deben alcanzarse;

NOTA 1: Información documentada que define las características de los productos y servicios pueden incluir digitales datos de definición de producto, dibujos, listas de piezas, los materiales y las especificaciones del proceso.

NOTA 2: Información documentada de las actividades a realizar y los resultados que deben alcanzarse pueden incluir diagramas de proceso de flujo, planes de control, documentos de producción (por ejemplo, planes de fabricación, viajeros, routers, órdenes de trabajo, tarjetas de proceso), y documentos de verificación.

segundo. disponibilidad y uso del seguimiento y medición de los recursos adecuados;

do. la ejecución de las actividades de seguimiento y medición en etapas apropiadas para verificar que se han cumplido los criterios de control de procesos o productos y los criterios de aceptación de los productos y servicios;

1. asegurar que la información documentada para la actividad de seguimiento y medición para la aceptación de productos incluye:

- ***criterios de aceptación y rechazo;***
- ***donde en la secuencia de las operaciones de verificación se van a realizar;***
- ***resultados de medición que deben conservarse (como mínimo una indicación de la aceptación o rechazo);***
- ***los equipos de seguimiento y medición específica necesaria e instrucciones asociada con su utilizar;***

2. asegurar que cuando el muestreo se utilizó como medio de aceptación del producto, el plan de muestreo se justifica sobre la base de los principios estadísticos reconocidos y apropiados para su uso (es decir, coincidiendo con el plan de muestreo a la criticidad del producto y de la capacidad del proceso) .

re. el uso de la infraestructura adecuada y el medio ambiente para el funcionamiento de los procesos;

NOTA: la infraestructura adecuados pueden incluir herramientas específicas del producto (por ejemplo, plantillas, accesorios, moldes) y software programas.

mi. el nombramiento de personas competentes, incluyendo cualquier titulación requerida;

F. la validación y revalidación periódica, de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de la producción y prestación de servicios, donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores;

NOTA: Estos procesos pueden ser referidos como procesos especiales (véase 8.5.1.2).

gramo. la implementación de acciones para evitar el error humano;

marido. la puesta en práctica de liberación, entrega y posteriores a la entrega;

yo. el establecimiento de criterios para la mano de obra (por ejemplo, las normas escritas, muestras representativas, ilustraciones);

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

j. la rendición de cuentas para todos los productos durante la producción (por ejemplo, piezas de cantidades, las órdenes de división, de productos no conformes);

k. el control y seguimiento de artículos críticos identificados, incluyendo las características clave, según los métodos establecidos;

l. La determinación de métodos para medir los datos variables (por ejemplo, herramientas, palpado en máquina, el equipo de inspección);

metro. la identificación de los puntos de inspección / verificación en proceso cuando la verificación adecuada de la conformidad no se puede realizar en etapas posteriores;

norte. la disponibilidad de pruebas de que todas las operaciones de producción e inspección / verificación se han completado como estaba previsto, o de otra manera documentada y autorizada;

o. la provisión para la prevención, detección y eliminación de objetos extraños;

pag. el control y seguimiento de los servicios y materiales de construcción (por ejemplo, agua, aire, electricidad, productos químicos comprimido) en la medida en que afectan la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.1.3);

q. la identificación y registro de los productos liberados para su posterior uso en producción a la espera de la finalización de todos medición requerida y las actividades de seguimiento, para permitir la retirada y sustitución si más tarde se encontró que el producto no cumple con los requisitos.

8.5.1.1 *Control de los equipos, herramientas y programas de software*

Equipos, herramientas, software y programas que se utilizan para automatizar, controlar, supervisar o medir los procesos de producción serán validados antes de la versión final de producción y se mantendrán.

Los requisitos de almacenamiento deberán ser definidos por el equipo de producción de herramientas o en el almacenamiento incluyendo cualquier condición de preservación o controles periódicos necesarios.

8.5.1.2 *Validación y Control de Procesos Especiales*

Para procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posterior, la organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, en su caso:

a. definición de criterios para la revisión y aprobación de los procesos;

segundo. determinación de las condiciones para mantener la aprobación;

do. aprobación de las instalaciones y equipos;

re. cualificación de las personas;

mi. el uso de métodos y procedimientos para la implementación y seguimiento específico de los procesos;

F. requisitos de información documentada que deben conservarse.

8.5.1.3 *Proceso de Verificación de Producción*

La organización debe llevar a cabo actividades de verificación proceso de producción para garantizar el proceso de producción es capaz de producir productos que cumplan con los requisitos.

NOTA: Estas actividades pueden incluir evaluaciones de riesgos, estudios de capacidad, estudios de capacidad, y planes de control.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

La organización debe utilizar un elemento representativo de la primera serie de producción de una nueva pieza o un ensamblaje para verificar que los procesos de producción, documentación de producción, y los útiles son capaces de producir piezas y conjuntos que cumplan los requisitos. Esta actividad se repetirá cuando se produzcan cambios que invalida los resultados originales (por ejemplo, cambios de ingeniería, cambios en los procesos de producción, cambios de utillaje).

NOTA: Esta actividad puede ser denominado Inspección del primer artículo (FAI).

La organización conservará información documentada sobre los resultados de la verificación proceso de producción.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar medios adecuados para identificar las salidas cuando es necesario para garantizar la conformidad de productos y servicios.

La organización debe mantener la identificación de la configuración de los productos y servicios con el fin de identificar cualquier diferencia entre la configuración real y la configuración requerida.

La organización debe identificar el estado de los resultados con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a lo largo de la producción y de servicio.

Cuando los medios autoridad aceptación se utilizan (por ejemplo, sellos, firmas electrónicas, contraseñas), la organización debe establecer controles para los medios de comunicación.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y se deben conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

NOTA: Los requisitos de trazabilidad pueden incluir:

- ***la identificación que se mantiene durante toda la vida del producto;***
- ***la capacidad de rastrear todos los productos fabricados a partir del mismo lote de materia prima, o de la misma serie de fabricación, hasta el destino (por ejemplo, la entrega, la chatarra);***
- ***para una asamblea, la capacidad de rastrear sus componentes para el ensamblaje y luego al siguiente más alto Asamblea;***
- ***para un producto, un registro secuencial de su producción (fabricación, montaje, inspección / verificación) para ser recuperable.***

8.5.3bienes pertenecientes a clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar los bienes pertenecientes a clientes o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad proporcionan los clientes de los proveedores externos o 'para su utilización o incorporación en los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un proveedor de atención al cliente o externo se pierde, se daña, o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o proveedor externo y retener información documentada sobre lo que ha ocurrido.

NOTA: una propiedad del proveedor externo del cliente o pueden incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, locales, la propiedad intelectual y los datos personales.

8.5.4Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y la prestación de servicios, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

NOTA: La preservación puede incluir la identificación, manipulación, control de la contaminación, envasado, almacenamiento, transmisión o transporte y la protección.

La preservación de los productos, también incluirá, en su caso, de conformidad con las especificaciones y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, las disposiciones para:

a. limpieza;

segundo. la prevención, detección y eliminación de objetos extraños;

do. un manejo especial y el almacenamiento de los productos sensibles;

re. marcado y etiquetado, incluyendo las advertencias y precauciones de seguridad;

mi. estantería de control de la vida y la rotación de las existencias;

F. un manejo especial y el almacenamiento de materiales peligrosos.

8.5.5Actividades después de la entrega

La organización debe cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

a. requisitos legales y reglamentarios;

segundola. s consecuencias potenciales no deseados asociados con sus productos y servicios;

do. la naturaleza, el uso y la duración prevista de sus productos y

servicios; re. requerimientos del cliente;

mi. comentarios de los clientes;

F. recopilación y análisis de datos en el servicio (por ejemplo, el rendimiento, la fiabilidad, la experiencia adquirida);

gramo. el control, actualización y presentación de la documentación técnica relativa al uso del producto, mantenimiento, reparación y revisión;

marido. controles necesarios para emprender el trabajo externo a la organización (por ejemplo, fuera del lugar de trabajo);

yo. / Atención al cliente del producto (por ejemplo, consultas, formación, garantía, mantenimiento, piezas de recambio, recursos, obsolescencia).

Cuando se detectan problemas después del parto, la organización debe tomar las medidas apropiadas, incluida la investigación y presentación de informes.

Nota: Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como el mantenimiento servicios, y servicios suplementarios como el reciclaje o disposición final.

8.5.6Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios de previsión para la producción o de servicio, en la medida necesaria para garantizar la conformidad con los requisitos para continuar.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

se identificarán las personas autorizadas para aprobar cambios de producción o servicio de provisión.

NOTA: producción o de servicio de provisión de cambios pueden incluir los cambios que afectan a los procesos de producción equipos, herramientas, software o programas.

La organización conservará información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, la persona (s) que autoriza el cambio, y de cualquier acción necesaria que se derive de la revisión.

8.6 Liberación de Productos y Servicios

La organización debe poner en práctica los planes previstos, en las etapas apropiadas, para verificar que se han cumplido los requisitos del producto y de servicio.

La liberación de productos y servicios para el cliente no procederá hasta que las disposiciones planificadas se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, en su caso, por parte del cliente.

La organización conservará información documentada sobre la liberación de productos y servicios. La información documentada deberá incluir:

a. prueba de conformidad con los criterios de aceptación;

segundotr.azabilidad de la persona (s) que autoriza la liberación.

Cuando sea necesario para demostrar la calificación del producto, la organización debe asegurarse de que retiene información documentada proporciona evidencia de que los productos y servicios cumplen con los requisitos definidos.

La organización debe asegurarse de que toda la información documentada que debe acompañar a los productos y servicios están presentes en el parto.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que los productos que no se ajusten a sus necesidades se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

NOTA: El término "productos no conformes" incluye los productos no conformes o servicio generado internamente, recibido de un proveedor externo, o identificado por un cliente.

La organización debe tomar las medidas apropiadas en base a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de productos y servicios. Esto también se aplicará a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la prestación de servicios.

no conformidad de la organización proceso de control se mantendrá como información documentada incluyendo las disposiciones para:

- ***la definición de la responsabilidad y la autoridad para la revisión y disposición de los productos no conformes y la proceso de aprobación de las personas que hacen estas decisiones;***

- ***tomar las acciones necesarias para contener el efecto de la no conformidad en otros procesos, productos o servicios;***

- ***la notificación oportuna de las no conformidades que afectan a los productos y servicios entregados al cliente y al relevantes partes interesadas;***

- ***la definición de acciones correctivas para los productos y servicios no conformes detectados después del parto, según convenga para sus impactos (véase 10.2).***

NOTA: Las partes interesadas que requieren notificación de los productos y servicios no conformes pueden incluir externa proveedores, organizaciones internas, clientes, distribuidores, y las autoridades reguladoras.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

La organización debe tratar los productos no conformes en una o más de las siguientes maneras:

a. corrección;

segundo. la segregación, la contención, la devolución o suspensión de la prestación de productos y servicios;

do. informando al cliente;

re. la obtención de la autorización para la aceptación bajo concesión ***por una autoridad pertinente y, en su caso, por el cliente.***

Disposiciones de uso-como-es, o sólo se llevará a cabo la reparación de la aceptación de los productos no conformes:

- ***después de la aprobación de un representante autorizado de la organización responsable del diseño o por personas que tienen autoridad de la organización de diseño delegado;***

- ***después de la autorización por parte del cliente, si la no conformidad se traduce en una desviación de los requisitos del contrato.***

Producto dispositioned de la chatarra será visible y permanentemente marcados, o positivamente controlada, hasta físicamente quedado inutilizable.

Falsificado, o falsificados sospechoso, las piezas deberán ser controlados para evitar el reingreso en la cadena de suministro.

La conformidad con los requisitos se verificará cuando se corrigen las salidas no conforme.

8.7.2La organización conservará información documentada que:

a. describe la no conformidad;

segundo. describe las medidas adoptadas;

do. describe las concesiones obtenidas;

re. identifica la autoridad de decisión la acción con respecto a la no conformidad.

9. EVALUACIÓN DE RENDIMIENTO

9.1Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación

9.1.1general

La organización debe determinar:

a. lo que necesita ser monitoreado y medido;

segundoL.as metodologías de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para garantizar resultados válidos;

do. cuando se llevarán a cabo el seguimiento y medición;

re. cuando se analizan y evalúan los resultados del seguimiento y medición.

La organización debe evaluar el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

La organización conservará información documentada apropiada como evidencia de los

resultados. Satisfacción del Cliente 9.1.2

La organización hará un seguimiento de las percepciones del grado de los clientes a los que se han cumplido sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para la obtención, el seguimiento y la revisión de esta información.

NOTA: Los ejemplos de las percepciones del cliente de seguimiento pueden incluir encuestas a los clientes, comentarios de los clientes sobre entregada productos y servicios, reuniones con clientes, análisis de mercado de acciones A, felicitaciones, las garantías y los informes de los comerciantes.

Información a ser monitoreado y utilizado para la evaluación de la satisfacción del cliente debe incluir, pero no se limita a, los productos y servicios de la conformidad, la entrega a tiempo, quejas de los clientes y solicitudes de acciones correctivas. La organización debe desarrollar e implementar planes de mejora la satisfacción del cliente que aborden las deficiencias identificadas por estas evaluaciones, y evaluar la eficacia de los resultados.

9.1.3Análisis y Evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información que surge de seguimiento y medición apropiados.

NOTA: Los datos apropiados pueden incluir información sobre los problemas de productos y servicios reportados por fuentes externas (por ejemplo, alertas de gobierno / industria, recomendaciones).

Los resultados del análisis se utilizarán para evaluar:

a. la conformidad de los productos y servicios;

segundoe.l grado de satisfacción de los clientes;

do. el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

re. si la planificación se ha aplicado de manera efectiva;

mi. la eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos y las oportunidades;

F. el desempeño de los proveedores externos;

gramo. la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de calidad.

NOTA: Los métodos de análisis de datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de la calidad;

a. De acuerdo a:

1. propios requisitos de la organización de su sistema de gestión de la calidad;

   NOTA: los propios de la organización deben incluir al cliente y legal aplicable y requisitos del sistema de gestión de calidad regulatoria.

2. los requisitos de esta norma internacional;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

segundos.e ha implementado y mantiene de manera eficaz.

NOTA: Cuando la realización de auditorías internas, indicadores de rendimiento pueden ser evaluados para determinar si la calidad sistema de gestión se aplica y se mantiene de manera eficaz.

9.2.2La organización debe:

a. plan, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluyendo la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes, que tendrá en cuenta la importancia de los procesos de que se trate, los cambios que afectan a la organización y los resultados de la anterior auditorías;

segundo. definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;

do. servicios de auditores y la realización de auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;

re. asegurar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente;

mi. recibir corrección apropiada y acciones correctivas sin demora indebida;

F. retener información documentada como evidencia de la ejecución del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

Nota: Véase la norma ISO 19011 para recibir orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1general

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurar su continua conveniencia, adecuación, efectividad y alineación con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2Revisión de la gestión de entradas

El examen de la gestión deberá planificarse y llevarse a cabo teniendo en cuenta:

a. el estado de las acciones de las revisiones previas de gestión;

segundo. cambios en las cuestiones externas e internas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad;

do. información sobre el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias en:

1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;

2. el grado en que se han cumplido los objetivos de calidad;

3. desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios;

4. conformidades y acciones correctivas;

5. Los resultados de seguimiento y medición;

6. Los resultados de la auditoría;

7. el desempeño de los proveedores externos;

8.el de fechas de entrega;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

re. la adecuación de los recursos;

mi. la eficacia de las medidas adoptadas para riesgos y oportunidades (véase 6.1) de dirección;

F. oportunidades para mejorar.

Salidas 9.3.3 Revisión de la gestión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones relacionadas con:

a. oportunidades para mejorar;

segundo. ninguna necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad;

do. las necesidades de recursos;

re. los riesgos identificados.

La organización conservará información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10.MEJORA

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.

Estos deben incluir:

a. la mejora de productos y servicios para satisfacer las necesidades, así como para hacer frente a las necesidades y expectativas futuras;

segundo. corregir, prevenir, o reducir los efectos no deseados;

do. mejorar el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: Los ejemplos de mejora puede incluir la corrección, acción correctiva, la mejora continua, cambio de avance, la innovación y la reorganización.

10.2 La no conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando se produce una no conformidad, incluyendo cualquier derivado de las quejas, la organización deberá:

a. reaccionar a la no conformidad y, en su caso:

1. tomar medidas para controlar y corregirlo;

2. frente a las consecuencias;

segundo. evaluar la necesidad de adoptar medidas para eliminar la causa (s) de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por:

1. revisión y análisis de la no conformidad;

2. determinar las causas de la no conformidad, ***incluyendo, en su caso, los relativos a factores humanos;***

3. determinar si existen no conformidades similares, o potencialmente podría ocurrir;

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

do. implementar cualquier acción necesaria;

re. revisar la eficacia de las acciones correctoras emprendidas;

mi. actualizar determinados riesgos y oportunidades durante la planificación, si es necesario;

F. realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario;

gramo. Paso de los requisitos de acción correctiva a un proveedor externo cuando se determina que el proveedor externo es responsable de la no conformidad;

marido. adoptar medidas específicas cuando no se logran las acciones correctivas oportunas y eficaces.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe mantener la información documentada que define la gestión de los procesos de acción correctiva y no conformidad.

10.2.2 La organización conservará información documentada como evidencia de:

a. la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente;

segundolo. s resultados de cualquier acción correctiva.

10.3Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe tener en cuenta los resultados del análisis y evaluación, y las salidas de revisión por la dirección, para determinar si existen necesidades u oportunidades que se abordará como parte de la mejora continua.

La organización debe vigilar la aplicación de las actividades de mejora y evaluar la eficacia de los resultados.

NOTA: Ejemplos de oportunidades de mejora continua pueden incluir lecciones aprendidas, la resolución de problemas, y la evaluación comparativa de las mejores prácticas.

11.NOTAS

11.1Indicador de revisión

Una barra de cambio (I) situado en el margen izquierdo es para la conveniencia del usuario en la localización de las zonas donde las revisiones técnicas, no cambios de redacción, se han hecho a la edición anterior de este documento. Un signo (R) a la izquierda del título del documento indica una revisión completa del documento, incluidas las revisiones técnicas. Cambio bares y (R) no se utilizan en las publicaciones originales, ni en los documentos que contienen sólo los cambios de redacción.

PREPARADO POR COMISIÓN SAE G-14, AMERICAS AEROESPACIAL NORMAS DE CALIDAD (AAQSC)

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

ANEXO A - aclaración de nueva estructura, terminología y conceptos (informativo)

A.1 Estructura y la terminología

La estructura de la cláusula (es decir, la secuencia de la cláusula) y algunos de los términos de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la anterior edición (ISO 9001: 2008), se han modificado para mejorar la alineación con los estándares de otros sistemas de gestión.

No hay ningún requisito en esta norma internacional por su estructura y la terminología que se aplicará a la información documentada del sistema de gestión de calidad de una organización.

La estructura de las cláusulas tiene por objeto proporcionar una presentación coherente de las necesidades, en lugar de un modelo para la documentación de las políticas, los objetivos y los procesos de una organización. La estructura y contenido de la información documentada en relación con un sistema de gestión de la calidad a menudo pueden ser más relevantes para sus usuarios si se refiere tanto a los procesos operados por la organización y la información mantenida para otros fines.

No hay ningún requisito para los términos utilizados por una organización para ser sustituidos por los términos utilizados en esta norma para especificar los requisitos del sistema de gestión de calidad. Las organizaciones pueden optar por utilizar términos que correspondan a sus operaciones (por ejemplo, utilizando "registros", "documentación", o "protocolos" en lugar de "información documentada", o "proveedor", "pareja" o "vendedor" en lugar de "externos proveedor"). Tabla A1 muestra las principales diferencias de terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

A.2 PRODUCTOS Y SERVICIOS

ISO 9001: 2008 utilizó el término "producto" para incluir todas las clases de potencia. Esta edición de esta Norma Internacional utiliza los "productos y servicios". "Productos y servicios" incluyen todas las clases de potencia (hardware, software, servicios y materiales procesados).

La inclusión específica de "servicios" se pretende destacar las diferencias entre los productos y servicios de la solicitud de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de la salida se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos puede no necesariamente ser confirmado antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, los productos y servicios se utilizan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o se les sea suministrada por proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Tabla A1 - Las principales diferencias de terminología entre la norma ISO 9001: 2008 e ISO 9001: 2015

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
productos	Productos y servicios
exclusiones	No se utiliza (Ver apartado A.5 para la aclaración de la aplicabilidad.)
Representante de la dirección	No utilizado (Responsabilidades y autoridades similares se les asigna, pero ningún requisito para un solo representante de la dirección.) ***NOTA: El estándar de 9100 ha conservado el representante de la dirección plazo***
Documentación, manual de calidad, procedimientos documentados, registros	información documentada
ambiente de trabajo	Medio Ambiente para el funcionamiento de los procesos
Monitoreo y equipos de medición	El seguimiento y la medición de los recursos
producto comprado	Externamente proporcionado productos y servicios
Proveedor	proveedor externo

A.3 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Sub-cláusula 4.2 especifica los requisitos de la organización para determinar las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad y los requisitos de dichas partes interesadas. Sin embargo, 4.2 no implica la extensión de los requisitos del sistema de gestión de calidad más allá del alcance de esta Norma Internacional. Como se indica en el ámbito de aplicación, esta norma es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente.

No hay ningún requisito en esta norma internacional para la organización de considerar las partes interesadas donde se ha decidido ya que dichas partes no son relevantes para su sistema de gestión de la calidad. Es por la organización para decidir si un requisito particular de una parte interesada relevante es relevante para su sistema de gestión de la calidad.

A.4 PENSAMIENTO BASADA EN EL RIESGO

El concepto de pensamiento basado en el riesgo ha estado implícito en las ediciones anteriores de esta norma internacional (por ejemplo, a través de requisitos para la planificación, revisión y mejora). Esta norma internacional especifica los requisitos para la organización de entender su contexto (véase 4.1) y determinar los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en el riesgo para la planificación e implementación del sistema de gestión de calidad procesos (véase 4.4), y ayudará a la hora de determinar el alcance de la información documentada.

Uno de los propósitos principales de un sistema de gestión de la calidad es la de actuar como una herramienta preventiva. En consecuencia, esta Norma Internacional no tiene una cláusula separada o sub-cláusula en la acción preventiva. El concepto de acción preventiva se expresa a través del uso del pensamiento basado en el riesgo en la formulación de los requisitos del sistema de gestión de calidad.

El pensamiento basado en el riesgo aplicado en esta norma internacional ha permitido una cierta reducción de los requisitos normativos y su sustitución por los requisitos basados en el desempeño. Hay una mayor flexibilidad que en la norma ISO 9001: 2008 en los requisitos de los procesos, la información documentada, y las responsabilidades de la organización.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Aunque 6.1 especifica que la organización debe planificar las acciones para hacer frente a los riesgos, no hay ningún requisito para los métodos formales para la gestión de riesgos o un proceso de gestión de riesgos documentada. Las organizaciones pueden decidir si o no para desarrollar una más amplia metodología de gestión de riesgos que la requerida por esta norma internacional (por ejemplo, a través de la aplicación de otras orientaciones y normas).

No todos los procesos de un sistema de gestión de calidad representan el mismo nivel de riesgo en cuanto a la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos de 6.1, la organización es responsable de su aplicación del pensamiento basado en el riesgo y las acciones que se necesitan para hacer frente a los riesgos, incluyendo si o no retener información documentada como prueba de su determinación de riesgos.

Dentro de la aviación, espacio y defensa, el riesgo se expresa como una combinación de gravedad y la probabilidad de tener un potencial impacto negativo de los procesos, productos, servicios, clientes o usuarios finales.

Debido a la complejidad de la aviación, el espacio y los procesos de defensa, productos y servicios, y la gravedad de las posibles consecuencias de los fallos, un proceso formal para gestionar los riesgos operativos se requiere en la cláusula 8.1.1.

El proceso de gestión del riesgo operacional se apoya en los requisitos específicos a lo largo de la cláusula 8, con el objetivo de desarrollar una mayor atención a:

- ***la comprensión de los impactos de riesgo en los procesos operativos;***
- ***la toma de decisiones sobre los procesos y las acciones operativas para la gestión (por ejemplo, la prevención, mitigación, control) los posibles efectos no deseados.***

A.5 APLICABILIDAD

Esta Norma Internacional no se refiere a "exclusiones" en relación con la aplicabilidad de sus requisitos al sistema de gestión de calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, la gama de actividades de la organización, y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que se encuentra.

Los requisitos para la aplicación se tratan en 4.3, que define las condiciones bajo las cuales una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a cualquiera de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión de no resultará en el fracaso para lograr la conformidad de los productos y servicios.

A.6 Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, una cláusula común en "información documentada" ha sido adoptada sin cambio o adición significativa (véase 7.5). En su caso, el texto en otra parte de esta norma internacional se ha alineado con sus requisitos. En consecuencia, "la información documentada" se utiliza para todos los requisitos de documentación.

La norma ISO 9001: 2008 utiliza terminología específica como "documento" o "procedimientos documentados", "Manual de Calidad" o "plan de calidad", en esta edición de esta norma define los requisitos para "mantener la información documentada".

La norma ISO 9001: 2008 utiliza el término "registros" para referirse a los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto se expresa ahora como un requisito de "retener la información documentada". La organización es responsable de determinar qué información documentada necesita ser retenido, el período de tiempo para el que se va a mantener, y los medios que se utilizarán para su retención.

Un requisito de "mantener" información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría tener que "mantener" la misma información documentada para un fin determinado (por ejemplo, para conservar las versiones anteriores de la misma).

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Donde esta norma se refiere a la "información" en lugar de "información documentada" (por ejemplo, en el punto 4.1: "La organización debe controlar y revisar la información acerca de estas cuestiones externas e internas"), no hay ningún requisito de que esta información debe ser documentada . En tales situaciones, la organización puede decidir si es o no necesario o apropiado para mantener la información documentada.

A.7 conocimiento de la organización

En 7.1.6, esta norma se refiere a la necesidad de determinar y gestionar el conocimiento mantenida por la organización, para garantizar el funcionamiento de sus procesos y que puede lograr la conformidad de los productos y servicios.

se introdujeron requisitos sobre el conocimiento de la organización con el fin de:

a. la salvaguardia de la organización de la pérdida de conocimiento, por ejemplo,

- A través de la rotación del personal;
- Incapacidad de capturar y compartir información;

segundo. fomentar la organización para adquirir conocimientos, por ejemplo,

- aprender de la experiencia;
- Tutoría;
- La evaluación comparativa.

A.8 EL CONTROL DE PROCESOS EXTERNAMENTE PRESTADOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS

Todas las formas de aportar desde el exterior procesos, productos y servicios se tratan en 8.4, por ejemplo, ya sea a través de:

a. la compra de un proveedor;

segundo. un acuerdo con una empresa asociada;

do. la externalización de procesos a un proveedor externo.

La externalización siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad necesariamente lleva a cabo en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles necesarios para el suministro externo pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en el riesgo para determinar el tipo y el alcance de los controles apropiados de determinados proveedores externos y los procesos previstos externamente, productos y servicios.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

ANEXO B - otras normas internacionales sobre GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA CALIDAD SISTEMAS DE GESTIÓN elaboradas por la ISO / TC 176 (informativo)

Las Normas Internacionales descritas en este anexo han sido desarrollados por ISO / TC 176 para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que aplican esta norma internacional, y proporcionar orientación para las organizaciones que eligen para progresar más allá de sus necesidades. Orientación o requisitos que figuran en los documentos enumerados en el presente anexo no suman, o modificar, los requisitos de esta norma internacional.

Tabla B1 muestra la relación entre estas normas y las cláusulas pertinentes de esta norma internacional.

Este anexo no incluye referencia a las normas de sistemas de gestión de calidad para sectores específicos desarrollados por ISO / TC 176.

Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales desarrollados por ISO / TC 176.

- ISO 9000, *"sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario",* proporciona una base esencial para la comprensión adecuada y la aplicación de esta norma internacional. Los principios de gestión de la calidad se describen en detalle en la norma ISO 9000 y se han tenido en cuenta durante el desarrollo de esta norma internacional. Estos principios no son requisitos en sí mismos, sino que son la base de los requisitos especificados por esta norma internacional. ISO 9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.

- ISO 9001 (esta norma internacional) especifica los requisitos dirigidos principalmente a dar confianza en los productos y servicios prestados por una organización y mejorando así la satisfacción del cliente. Su correcta aplicación también se puede esperar para traer otros beneficios organizacionales, tales como la mejora de la comunicación interna, una mejor comprensión y control de procesos de la organización.

- ISO 9004, *"Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de la calidad ",* proporciona una guía para las organizaciones que eligen para avanzar más allá de los requisitos de esta norma internacional, para hacer frente a una gama más amplia de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. ISO 9004 incluye una guía sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Las Normas Internacionales indican a continuación pueden proporcionar ayuda a las organizaciones cuando están creando o que buscan mejorar sus sistemas de gestión de calidad, sus procesos o sus actividades.

- ISO 10001, *"Calidad de gestión - Satisfacción del cliente - Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones",* proporciona orientación a una organización en la determinación de que sus disposiciones de satisfacción del cliente satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede mejorar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión de los clientes de qué esperar de una organización, reduciendo así la probabilidad de malentendidos y quejas.

- ISO 10002, *"Calidad de gestión - Satisfacción del cliente - Directrices para el tratamiento quejas en las organizaciones",* proporciona orientación sobre el proceso de tramitación de las reclamaciones al reconocer y responder a las necesidades y expectativas de los reclamantes y resolver las quejas recibidas. ISO 10002 proporciona un proceso de quejas abierta, eficaz y fácil de usar, incluida la formación de las personas. También proporciona una guía para las pequeñas empresas.

- ISO 10003, *"Calidad de gestión - Satisfacción del cliente - Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones",* proporciona una guía para la resolución de conflictos de forma externa eficaz y eficiente para las quejas relacionadas con el producto. La resolución de disputas da una vía de recurso cuando las organizaciones no remedian una queja internamente. La mayoría de las quejas se pueden resolver con éxito dentro de la organización, sin procedimientos contenciosos.

- ISO 10004, " *Calidad de la gestión - Satisfacción del cliente - Directrices para el seguimiento y la medición ",* proporciona directrices para las acciones para mejorar la satisfacción del cliente y para determinar las oportunidades de mejora de productos, procesos y atributos que son valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad de los clientes y ayudar a retener a los clientes.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

- ISO 10005, *"Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para los planes de calidad",* proporciona orientación sobre el establecimiento y el uso planes de calidad como un medio para relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato, a los métodos y prácticas que apoyan la realización del producto trabajar. Beneficios de establecer un plan de calidad se incrementan confianza en que se cumplen los requisitos, que los procesos tienen el control y la motivación que esto puede dar a los implicados.

- ISO 10006, *"Los sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos",* es aplicable a los proyectos Del pequeño a grande, de lo simple a lo complejo, de un proyecto individual a formar parte de una cartera de proyectos. ISO 10006 es para ser utilizado por el personal de gestión de proyectos y que necesitan para asegurarse de que su organización es la aplicación de las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de calidad ISO.

- ISO 10007, *"Sistemas de Gestión de Calidad - Directrices para la gestión de la configuración",* es ayudar a las organizaciones la aplicación de gestión de la configuración de la dirección técnica y administrativa durante el ciclo de vida de un producto. Gestión de la configuración se puede utilizar para cumplir con los requisitos de identificación y trazabilidad de productos especificados en esta Norma Internacional.

- ISO 10008, *"Calidad de gestión - Satisfacción del cliente - Directrices para el comercio electrónico de empresa a consumidor actas",* da orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar una operación eficaz y eficiente el comercio electrónico de empresa a consumidor sistema (B2C ECT), y de este modo proporcionar una base para que los consumidores tienen una mayor confianza en el ECTS B2C, mejorar la capacidad de las organizaciones para satisfacer a los consumidores y ayudar reducir las quejas y disputas.

- ISO 10012, *"sistemas de gestión de medición - Requisitos de procesos de medición y medición equipo",* proporciona una guía para la gestión de los procesos de medición y confirmación metrológica de los equipos utilizados para apoyar y demostrar el cumplimiento de los requisitos metrológicos de medición. ISO 10012 proporciona criterios de gestión de calidad para un sistema de gestión de las mediciones para asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos.

- ISO / TR 10013, *"Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad",* proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para un sistema de gestión de la calidad. ISO / TR 10013 se puede utilizar para sistemas de gestión distintos de los de las normas de calidad ISO de sistemas de gestión (por ejemplo, sistemas de gestión del medio ambiente y sistemas de gestión de la seguridad) documentar.

- ISO 10014, *"Gestión de la calidad - Directrices para la realización financiera y beneficios económicos",* se dirige al principio administración. Proporciona directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de gestión y selección de los métodos y herramientas que permiten el éxito sostenible de una organización.

- ISO 10015, *"Gestión de la calidad - Directrices para la formación",* proporciona directrices para ayudar a las organizaciones para abordar cuestiones relacionadas con la formación. ISO 10015 se puede aplicar siempre que se requiera orientación para interpretar las referencias a la "educación" y "formación" dentro de las normas de sistemas de gestión de calidad ISO. Cualquier referencia a la "formación" incluye todos los tipos de educación y formación.

- ISO / TR 10017, *"Orientación sobre las técnicas estadísticas para la norma ISO 9001: 2000",* explica las técnicas estadísticas que se derivan de la variabilidad que puede ser observada en el comportamiento y los resultados de los procesos, incluso bajo condiciones de estabilidad aparente. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones, y de ese modo ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y procesos para lograr la satisfacción del cliente.

- ISO 10018, " *Gestión de la calidad - Directrices sobre la implicación de la gente y la competencia ",* proporciona directrices que influir en las personas la participación y competencia. Un sistema de gestión de la calidad depende de la participación de las personas competentes y la forma en que se introducen y se integran en la organización. Es crítico para determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, habilidades, comportamiento y entorno de trabajo requerido.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

- ISO 10019, *"Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de calidad y el uso de sus servicios",* proporciona una guía para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Se da orientación sobre el proceso de evaluación de la competencia de un consultor de sistemas de gestión de calidad y proporciona la confianza de que se cumplirán las necesidades y expectativas de la organización de los servicios del consultor.

- ISO 19011, *"Directrices para la auditoría de sistemas de gestión",* proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, en la planificación y realización de una auditoría de un sistema de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y un equipo de auditoría. ISO 19011 está destinada a aplicarse a los auditores, las organizaciones utilizan sistemas de gestión, y las organizaciones que necesitan para llevar a cabo auditorías de sistemas de gestión.

Tabla B1 - Relación entre otras normas internacionales de gestión de calidad y gestión de la calidad los sistemas y los capítulos de esta norma internacional

Otro Estándares internacionales	**cl ausa en este Internati o nal Standa rd**						
	4	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
ISO 9000	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ISO 9004	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
La norma ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todas	Todas	9.1	10.2
ISO 10006	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ISO 10012				7.1.5			
ISO / TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ISO 10015				7.2			
ISO / TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA: "Todo" indica que todos los sub-cláusulas en la cláusula específica de esta Norma Internacional se relacionan con las otras normas internacionales.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

ANEXO C - OTRAS NORMAS DE CALIDAD ADMINISTRACIÓN *Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DESARROLLADO POR LA CALIDAD DEL GRUPO INTERNACIONAL AEROESPACIAL (informativo)*

Los estándares Grupo Internacional de Calidad Aeroespacial (IAQG) que se describen en este anexo han sido desarrollados por el IAQG para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que aplican la norma de 9100, y para proporcionar orientación para las organizaciones que eligen para progresar más allá de sus necesidades. Orientación o requisitos que figuran en los documentos enumerados en el presente anexo no suman, o modificar, los requisitos de la norma 9100.

Tabla C1 muestra la relación entre estas normas y las cláusulas pertinentes de la norma 9100.

La norma 9100 es una de las tres normas de sistemas de gestión de calidad desarrollados por IAQG.

- ***9100, "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para la aviación, el espacio y las organizaciones de defensa": En este documento se estandariza los requisitos del sistema de gestión de calidad en la mayor medida posible y se puede utilizar en todos los niveles de la cadena de suministro de las organizaciones de todo el mundo. Su uso debería mejorar la calidad, el costo y el rendimiento de entrega a través de la reducción o eliminación de los requisitos de la organización-único, la aplicación efectiva del sistema de gestión de la calidad, y la aplicación más amplia de las buenas prácticas. Aunque fue desarrollado principalmente para la aviación, el espacio y la industria de la defensa, esta norma también se puede utilizar en otros sectores de la industria cuando se necesita un sistema de gestión de la calidad con requisitos adicionales sobre un sistema ISO 9001.***

- ***9110, "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para Organizaciones de Mantenimiento de Aviación": En este documento se estandariza los requisitos del sistema de gestión de calidad en la mayor medida posible y se puede utilizar en todos los niveles de la cadena de suministro de las organizaciones de todo el mundo. Su uso debe resultar en una mejor calidad, programar y desempeño de los costos mediante la reducción o eliminación de los requisitos de la organización-única y más amplia aplicación de las buenas prácticas. Aunque fue desarrollado principalmente para las organizaciones de la industria de la aviación civil y militar que prestan servicios de mantenimiento, esta norma también se puede utilizar en otros sectores de la industria cuando se necesita un sistema de gestión de la calidad con requisitos adicionales sobre un sistema ISO 9001.***

- ***9120, "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para la aviación, espacio y defensa Distribuidores": Esta norma debe ser utilizado por organizaciones que obtengan piezas, materiales y montajes y revende estos productos a un cliente en la industria de la aviación, espacio y defensa. Esto incluye organizaciones que obtengan productos y dividirlas en cantidades más pequeñas, incluyendo aquellas que coordinan un cliente o proceso controlado regulador sobre el producto. Esta norma no está destinado a organizaciones que mantienen o productos de reparación, o para las organizaciones que realizan trabajos que afecten o puedan afectar a las características del producto o de la conformidad.***

Las normas IAQG se describen a continuación pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando están creando o que buscan mejorar sus sistemas de gestión de calidad, sus procesos o sus actividades.

- ***9101, "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos de Auditoría de Aviación, Espacio, y las organizaciones de defensa": Esta norma define los requisitos para la preparación y ejecución del proceso de auditoría Además, define el contenido y la composición para la presentación de informes de auditoría de conformidad y proceso. la eficacia de las normas de la serie 9100, SGC de la organización, así como del cliente y los requisitos legales / reglamentarios.***

- ***9102, "Aerospace Primera Inspección Artículo Requisito": En este documento se estandariza los requisitos del proceso de la FAI en la mayor medida posible y se puede utilizar en todos los niveles de la cadena de suministro por las organizaciones de todo el mundo para proporcionar un proceso consistente y requisitos de documentación para la verificación de la aviación, el espacio, y el producto de defensa. Su uso debe resultar en una mejor calidad, programar y desempeño de los costos mediante la reducción o eliminación de los requisitos de la organización-única y más amplia aplicación de las buenas prácticas. Aunque fue desarrollado principalmente para la aviación, el espacio y la industria de la defensa, esta norma también se puede utilizar en otros sectores industriales donde se necesita un proceso estandarizado FAI.***

- ***9103, "Gestión de variación de las características clave": En este documento se estandariza los requisitos para la identificación "característica clave", el control, la documentación, y la aprobación para la industria. El establecimiento de requisitos comunes, para su uso en todos los niveles de la cadena de suministro de las organizaciones, debería mejorar la calidad y la seguridad, y la disminución de los costos, debido a la eliminación o reducción de los requisitos de la organización-único y la variación resultante inherente a estos múltiples expectativas .***

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

- ***9107, "Guía de Autorización de entrega directa para Aerospace Empresas": Este documento es una guía a una organización de la producción y una organización de diseño en la forma de cumplir con la autorización de entrega directa, incluyendo los requisitos de disposición apropiada.***

- ***9114, "Direct orientación de la nave por Aerospace Empresas": En este documento se estandariza los requisitos para el envío directo de los artículos de un proveedor de un fabricante aprobado a un cliente de un fabricante aprobado y fue producido originalmente como un esfuerzo cooperativo entre la Administración Federal de Aviación (FAA) y el IAQG. El establecimiento de las expectativas comunes, para su uso en todos los niveles de la cadena de suministro de las organizaciones, debería mejorar la calidad y la seguridad, y la disminución de los costos, debido a la eliminación o reducción de los requisitos de la organización-único y la variación resultante inherente a estos múltiples esperanzas de heredar.***

- ***9115, "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para la aviación, el espacio y los organismos de protección - Disponible Software": Este documento complementa los 9100 requisitos estándar para el software distribuible y contiene los requisitos del sistema de gestión de calidad para las organizaciones que diseñan, desarrollan y / o de un producto software entregable y servicios para la aviación, el espacio y la industria de defensa.***
  Esto incluye, según sea necesario, el apoyo de software que se utiliza en el desarrollo y mantenimiento de software y servicios de entrega. El software entregable puede ser independiente, integrado, aplicación móvil, o se puede cargar en un equipo de destino.

- ***9116, "Serie aeroespacial - Aviso de cambiar los requisitos (NOC)": Este documento fue creado para proporcionar para la presentación uniforme de las notificaciones de cambio y / o aprobación cuando se invoca por contrato en cualquier nivel o como orientación dentro de los aviación, industria espacial y de defensa . Esta norma puede ser invocada como un requisito autónomo o utilizar conjuntamente con AS / EN / JISQ normas de la serie 9100 (es decir, 9100, 9110, 9120).***

- ***9131, "Sistemas de Gestión de la Calidad - Aeroespacial - Documentación No conformidad": En este documento se estandariza los requisitos para la definición de datos no conformidad y la documentación para la industria. El establecimiento de requisitos comunes, para su uso en todos los niveles de la cadena de suministro de las organizaciones, debería mejorar la calidad y la seguridad, y la disminución de los costos, debido a la eliminación o reducción de los requisitos de la organización-único y la variación resultante inherente a estos múltiples esperanzas de heredar.***

- ***9132, "Data Matrix requisitos de calidad para piezas Marcado": En este documento se estandariza los requisitos de calidad de matriz de datos para el marcado de piezas para la industria. El establecimiento de requisitos comunes, para su uso en todos los niveles de la cadena de suministro de las organizaciones, debería mejorar la calidad y la seguridad, y la disminución de los costos, debido a la eliminación o reducción de los requisitos de la organización-único y la variación resultante inherente a estos múltiples esperanzas de heredar.***

- ***9133, "Procedimiento de clasificación para Aerospace Standard Products": Esta norma define un sistema para la calificación de los productos estándar para aplicaciones de aviación, espacio y defensa. En él se definen los principios que deben estar adheridos para llevar a cabo la calificación del producto; aplicarse conjuntamente con las reglas y procedimientos de la Autoridad de Certificación (CA). El sistema permite al CA para confirmar el cumplimiento se logre y se mantenga, de conformidad con los requisitos de la definición del producto y asocia el control de las especificaciones técnicas por parte de un fabricante del componente original (OCM) de los productos estándar.***

- ***9134, "Cadena de Suministro Gestión de Riesgos Directriz": La guía se centra en la calidad como un factor clave de la evaluación del riesgo teniendo en cuenta los elementos de todos los aspectos del negocio que tienen una relación directa con la gestión de calidad global. Mientras tradicional de calidad "pequeña q" es un elemento clave para evaluar, desde un punto de vista de empresa, otros elementos juegan un papel importante en la reducción de riesgo. Esta guía define a estos factores de riesgo para su consideración.***

- ***9162, "Programas de autoverificación Aeroespacial operador": Esta norma se centra en la estandarización, en la medida de lo posible, las prácticas de***
  auto-verificación de operador en la aviación, el espacio y la industria de defensa. Establecer prácticas de unos requisitos comunes deberían resultar en una mejora de la calidad y la seguridad, reducir los costos y la eliminación o reducción de los requisitos de la organización-único.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

Tabla C1 - Relación entre otras normas Internacional Aerospace Quality Group en sistemas de gestión de calidad y gestión de la calidad y las cláusulas de la norma Internacional Aerospace Quality Group 9100

Otras Normas IAQG	cláusulas i n el 9100 Estándar						
	4	5	6	7	8	9	10
9101	4.4					9.2	
9102					8.4.2, 8.5.1.3		
9103					8.1, 8.3.5, 8.4.3, 8.5.1		
9107					8.6		
9114					8.6		
9115	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
9116					8.3.6, 8.4.3, 8.5.6		
9131					8.7		10.2
9132					8.5.2		
9133					8.4.2, 8.6		
9134					8.4.1		
9162					8.5.1, 8.6		

NOTA: "Todo" indica que todos los sub-cláusulas en la cláusula específica de la norma 9100 son en relación con la otra norma IAQG.

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

ANEXO D - BIBLIOGRAFÍA

[1] ISO 9004, *"Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de la calidad"*

[2] ISO 10001, " *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones* "

[3] ISO 10002, " *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el tratamiento quejas en las organizaciones* "

[4] ISO 10003, " *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones* "

[5] ISO 10004, " *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el seguimiento y medición* "

[6] ISO 10005, " *sistemas de gestión de la calidad - Directrices para los planes de calidad* "

[7] ISO 10006, " *sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de calidad en los proyectos* "

[8] ISO 10007, " *sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la configuración* "

[9] ISO 10008, " *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresas y consumidores* "

[10] ISO 10012, " *sistemas de gestión de la medición - Requisitos de procesos de medición y equipos de medición* "

[11] ISO / TR 10.013, " *Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad* "

[12] ISO 10014, " *Gestión de la calidad - Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos* "

[13] ISO 10015, " *Gestión de la calidad - Directrices para la formación* "

[14] ISO / TR 10.017, " *Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001: 2000* "

[15] ISO 10018, " *Gestión de la calidad - Directrices sobre la implicación de la gente y la competencia* "

[diecis éis] ISO 10019, " *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y el uso de sus servicios* "

[17] ISO 14001, " *Sistemas de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso* "

[18] ISO 19011, " *Directrices para los sistemas de gestión de auditoría* "

[19] ISO 31000, " *La gestión de riesgos - Principios y directrices* "

[20] ISO 37500, " *Orientación sobre la externalización* "

[21] ISO / IEC 90003, " *La ingeniería de software - Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001: 2008 para los programas informáticos* "

[22] IEC 60300-1, " *la gestión de la fiabilidad - Parte 1: Guía para la gestión y aplicación* "

[23] IEC 61160, " *Revisión de diseño"*

[24] principios de gestión de calidad, ISO [3]

[25] Selección y uso de la familia de normas ISO 9000, ISO [3]

[3] Disponible en el sitio web: http://www.iso.org .

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

[26] ISO 9001 para pequeñas empresas - ¿Qué hacer, ISO 3

[27] El uso integrado de las normas de sistemas de gestión ISO, 3

[28] www.iso.org/tc176/sc02/public

[29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Descargado de SAE International por Dennis Ashcraft, miércoles, 21 de de septiembre

ANEXO E - aviación, espacio, y la bibliografía DEFENSA

9101 * defensa	***Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos de Auditoría para la aviación, el espacio y las organizaciones de***
***9102 ***	***Requisito Aeroespacial Primera Inspección artículo***
***9103 ***	***Gestión de la variación de las características clave***
***9107 ***	***Orientación Autorización de entrega directa para Aerospace Empresas***
***9110 ***	***Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para Organizaciones de Mantenimiento de Aviación***
***9114 ***	***Orientación de envío directo para Aerospace Empresas***
***9115 ***	***Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para la aviación, el espacio y los organismos de protección de software - Disponible***
***9116 ***	***Serie aeroespacial - Aviso de cambiar los requisitos (NOC)***
***9120 ***	***Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para la aviación, espacio y defensa Distribuidores***
***9131 ***	***Sistemas de Gestión de la Calidad - Aeroespacial - Documentación de No Conformidad***
***9132 ***	***Requisitos de calidad de matriz de datos para el marcado de piezas***
***9133 ***	***Procedimiento de clasificación para Aerospace Standard Products***
***9134 ***	***Suministro Directriz de gestión de riesgos de la cadena***
***9162 ***	***Autoverificación programas aeroespaciales del operador***
ISO 9001	***sistemas de gestión de la calidad - Requisitos***
www.iaqg.org	***Manual de Gestión de la Cadena de Normas IAQG apoyo material de alimentación IAQG***

**** Se refiere a las normas internacionalmente armonizadas publicadas en todo el mundo bajo la autoridad del Grupo Internacional de Calidad Aeroespacial (IAQG), coordinado por cada uno de los sectores IAQG: Aerospace Group Americas Calidad (AAQG), Asia-Pacific Aerospace Quality Group (APAQG), y el Grupo Europeo de Calidad Aeroespacial (EAQG).***

El Registro de Normas IAQG lista las normas actuales publicadas dentro de cada sector IAQG; ver *http://www.sae.org/iaqg/publications/standardsregister.pdf* .